

# **Ökonomische und klinische Aspekte einer neuen kontinuierlichen nicht-invasiven Blutdruckmessung**

Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Hohen Medizinischen Fakultät  
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität  
Bonn

**Thomas Lenschen**

aus Detmold

2014

Angefertigt mit Genehmigung der  
Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1.Gutachter: Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. P. M. Lauven  
2.Gutachter: Prof. Dr. med. Ch. Putensen

Tag der Mündlichen Prüfung: 23.4.2014

Aus der Klinik für Anästhesie und operative Intensivmedizin  
des Klinikums Bielefeld  
Chefarzt: Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. P. M. Lauven

Für Annika, Eva, Julika und Martha



## Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>7</b>
<b>1. Einleitung.....</b>	<b>8</b>
<b>2. Theoretische Grundlagen.....</b>	<b>11</b>
2.1 „vascular unloading technique“ .....	11
<b>3. Material und Methoden.....</b>	<b>14</b>
3.1 Studiendesign.....	14
3.2 Einschlusskriterien.....	15
3.3 Ausschlusskriterien.....	15
3.4 CNAP® Monitor 500.....	16
3.5 Invasive arterielle Blutdruckmessung.....	19
3.6 Zeiterfassung.....	20
3.6.1 Zeiterfassung in der CNAP®-Gruppe.....	20
3.6.2 Zeiterfassung in der IBP-Gruppe.....	21
3.7 Statistische Analyse.....	21
3.8 Kostenkalkulation.....	22
<b>4. Ergebnisse.....</b>	<b>23</b>
4.1 Charakterisierung des Patientenkollektivs.....	23
4.2 Auswertung der Anlagezeiten.....	26
4.2.1 Zeitbedarf für die Materialvorbereitung für die invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (IBP).....	29
4.3 Qualifikation des Anästhesisten für die Anlage einer invasiven kontinuierlichen Blutdruckmessung (IBP).....	29
4.4 Kostenanalyse.....	30
4.4.1 Materialkosten.....	30
4.4.2 Personalkosten.....	35
4.4.3 Kostenvergleich für die Vergleichsgruppen nicht-invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (CNAP®) und invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (IBP).....	38
<b>5. Diskussion.....</b>	<b>40</b>
5.1 Gegenüberstellung von CNAP® und IBP.....	40
5.2 Anwendungsfelder für CNAP® und Bewertung des Patientenkollektivs.....	42
5.3 Anlagezeiten.....	44
5.4 Ökonomische Aspekte.....	46
<b>6. Zusammenfassung.....</b>	<b>49</b>
<b>7. Anhang.....</b>	<b>51</b>

8.	Literaturverzeichnis.....	63
9.	Danksagung.....	66

## Abkürzungsverzeichnis

ASA	American Society of Anesthesiologists, US-amerikanische Fachgesellschaft für Anästhesiologie
BMI	Body Mass Index (Körpermasseindex)
BSA	Body Surface Area (Körperoberfläche)
CNAP®	Continuous Non-invasive Arterial Pressure
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EG	Entgeltgruppe
IBP	Invasive Blood Pressure (invasive arterielle Blutdruckmessung, hier: in der Arteria radialis)
ICD	Implantable Cardioverter-Defibrillator (implantierbarer Kardioverter-Defibrillator)
LA	Lokalanästhesie
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
MTK	Messtechnische Kontrolle
NIBP	Non-Invasive Blood Pressure (oszillometrische Oberarmmessung)
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PZN	Pharmazentralnummer
RAnZ	reine Anästhesiezeit, Zeit zwischen Beginn der Narkoseinduktion und Ende der Narkoseausleitung
TV-Ärzte/VKA	Tarifvertrag für Ärztinnen und Ärzte an kommunalen Krankenhäusern
TVöD-K	Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst, Bereich Krankenhäuser
VKA	Vereinigung der kommunalen Arbeitgeberverbände
ZfA	Zuschlagsfaktor für Ausfallzeiten

## 1. Einleitung

Die Einführung der regelmäßigen intraoperativen Blutdruckmessung geht auf Harvey Cushing zurück (Cushing, 1903) und gehört heute zusammen mit der Erfassung der Herzfrequenz zum obligaten klinischen Standard für die Überwachung des Herz-Kreislauf-Systems während einer Narkose. Der überwiegende Teil der operativen Eingriffe findet mit einem diskontinuierlichen Blutdruckmonitoring mittels einer schnell und einfach durchzuführenden oszillometrischen Messung meist an der oberen Extremität statt.

Im anästhesiologischen Alltag hat sich insbesondere der invasiv gemessene Blutdruck zu einem wichtigen Parameter entwickelt. Im Vordergrund steht der Gedanke einer engmaschigen Druckkontrolle, um kritische Blutdruckschwankungen zu vermeiden. Daneben wird der arterielle Blutdruck, und hier besonders der mittlere arterielle Blutdruck als wichtiger indirekter Parameter zur Beurteilung und Aufrechterhaltung des Perfusionsdrucks einzelner Organe verwendet, der, obwohl er eine wichtige Stellgröße darstellt, bisher nicht im klinischen Alltag direkt erfasst werden kann (Bigatello und George, 2002; Bigatello und Schmidt, 2003; Buhre und Rossaint, 2003). Einige Studien zeigen einen Zusammenhang zwischen intraoperativer Hypotension und schlechterem klinischen Outcome z. B. in Bezug auf kardiovaskuläre Komplikationen oder längere klinische Verweildauer, auch wenn diese Ergebnisse nicht durchgehend von einer breiten Datenbasis gestützt werden (Bijker et al., 2012; Monk et al., 2005; Reich et al., 1999; Sessler et al., 2012; Tassoudis et al., 2011).

Während einer Narkose können sehr rasche Änderungen des Blutdrucks auftreten. Zu den wesentlichen Ursachen gehören kreislaufwirksame Nebenwirkungen der Anästhetika, eine intravasale Hypovolämie bedingt durch schon häufig präoperativ bestehenden Volumenmangel oder durch einen intraoperativen Blutverlust, Lagewechsel mit akutem Abfall des venösen Rückstroms oder auch intensive und besonders stark wechselnde Schmerzreize oder chirurgische Stimulation (Chung et al., 2013). Diese Kreislaufveränderungen lassen sich besonders häufig bei älteren multimorbiden Patienten mit relevanten Herz-Kreislauserkrankungen beobachten, oft noch verstärkt durch die pharmakologischen Effekte einer begleitenden Medikamenteneinnahme. Daneben treten bei bestimmten operativen Eingriffen mit stark



wechselndem Schmerzniveau oder häufigen Lageänderungen deutliche Blutdruckschwankungen auf.

Zur optimalen Erfassung von solch sich schnell verändernden Blutdruckwerten ist ein kontinuierliches Blutdruckmonitoring wünschenswert, welches den systolischen, diastolischen und mittleren arteriellen Druck pulsschlaggenau („beat-to-beat“) anzeigt. Goldstandard für ein kontinuierliches Monitoring des arteriellen Blutdrucks ist zurzeit die Kanülierung einer Arterie, meist der Arteria radialis oder der Arteria femoralis (Bigatello und Schmidt, 2003; Brzezinski et al., 2009; Dewhirst et al., 2013).

Den Vorteilen einer invasiven kontinuierlichen Blutdrucküberwachung und des damit ermöglichten Zugangs zum arteriellen Blut beispielsweise für die Durchführung von Blutgasanalysen stehen folgende Nachteile bzw. Limitationen gegenüber: einerseits das Auftreten von seltenen, aber schwerwiegenden Komplikationen, andererseits handelt es sich um ein kosten- und zeitaufwändiges Verfahren (El-Hamamsy et al., 2003; Pasternak et al., 2013; Scheer et al., 2002; Slogoff et al., 1983).

Mit dem Ziel, die verfahrensimmanenten Risiken einer invasiven Blutdruckmessung zu vermeiden, aber dennoch eine kontinuierliche Überwachung zu ermöglichen, wurden seit den späten siebziger Jahren Blutdruckmessgeräte entwickelt, die nicht-invasiv an der oberen Extremität im Bereich des Handgelenks oder der Finger angelegt werden und fortlaufend den arteriellen Blutdruck messen.

Es wurden verschiedene Techniken erprobt und Geräte durch Firmen wie TNO Biomedical Instrumentation (später BMEYE B.V.) (Eindhoven, Niederlande), oder CNSystems Medizintechnik AG (Graz, Österreich) entwickelt, ohne dass sich aber die nicht-invasive kontinuierliche Blutdruckmessung im perioperativen Bereich bisher durchsetzen konnte.

Das für die vorliegende Arbeit verwendete Blutdruckmessgerät, der CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 der Firma CNSystems Medizintechnik AG, hat in mehreren Studien bewiesen, dass die mit ihm kontinuierlich und nicht-invasiv erhobenen arteriellen Blutdruckwerte vergleichbar zu invasiv gemessenen Werten sind, diese aber nicht eins zu eins ersetzen können.

Eine nicht-invasive kontinuierliche Technik zur Blutdruckmessung stellt aus anästhesiologischer Sicht heute eine sinnvolle Alternative zu einem invasiven Monitoring dar. Dies gilt insbesondere dann, wenn eingriffs- oder patientenbezogen intraoperativ die

Notwendigkeit für ein kontinuierliches Monitoring des Blutdrucks besteht, aber keine arteriellen Blutgasanalysen und postoperativ keine fortgesetzte kontinuierliche Druckmessung erforderlich sind.

Die pauschalierte Abrechnung mittels diagnosebezogener Fallgruppen (Diagnosis Related Groups, DRG) und der Wettbewerb im Gesundheitssystem stellt die Krankenhäuser vor die Aufgabe, bestmögliche Leistung zu einem adäquaten Preis anzubieten. In diesem Zusammenhang müssen sich gerade neue Techniken und Verfahren auch hinsichtlich ihrer Kosteneffizienz beweisen. Den Einsatz des CNAP® Monitor 500 Blutdruckmonitors aus ökonomischer Sicht zu bewerten, war Inhalt dieser Studie. Dazu wurde sowohl mit dem CNAP®-Monitor als auch mit einer invasiven Blutdruckmessung im Bereich der Arteria radialis im ersten Schritt die Zeit erhoben, die zur Herstellung einer laufenden Messung benötigt wird. Zudem wurde der Materialaufwand bestimmt. Mittels dieser Daten wurde in einem zweiten Schritt eine Kostenbeurteilung errechnet, die Anschaffungskosten, Personalkosten und Wartungskosten berücksichtigt.

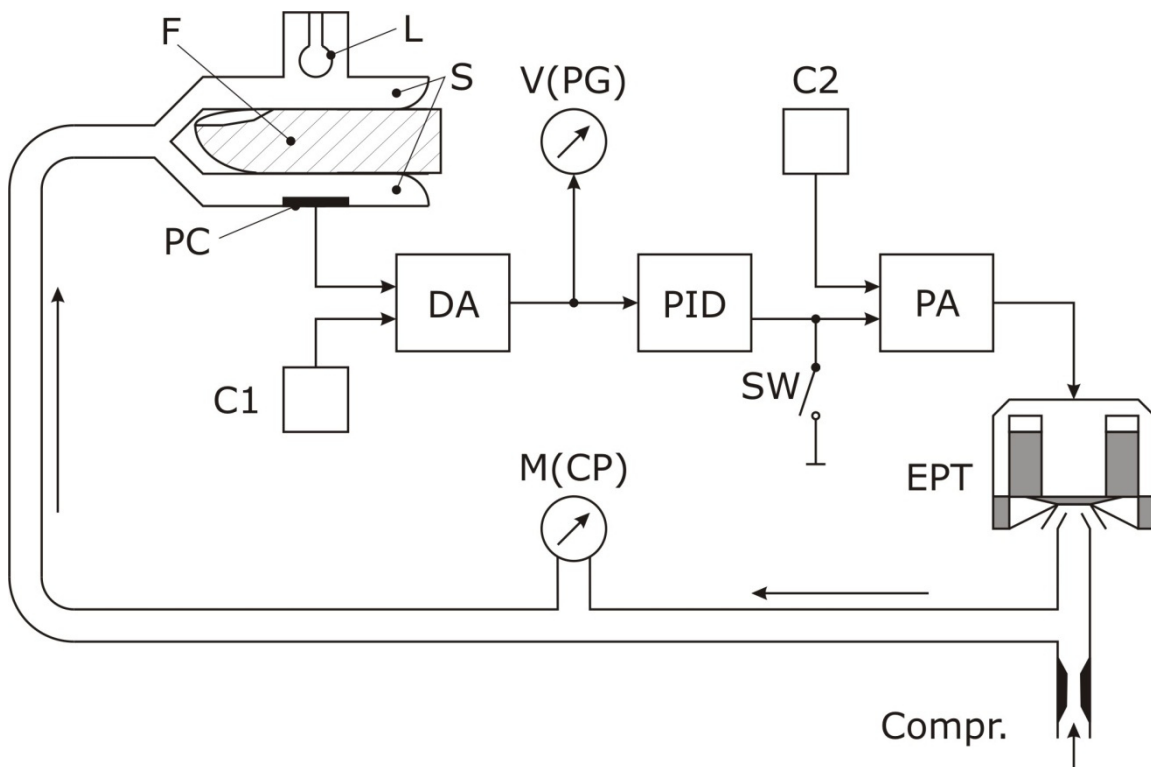
Parallel wurde der CNAP® 500 Monitor eingesetzt, um den Stellenwert dieser Messmethode bei bestimmten Patientengruppen und Operationen im klinischen Alltag im Bereich der Anästhesie zu beurteilen, ohne dass dies im Rahmen dieser Studie weitergehend erfasst worden ist.

## 2. Theoretische Grundlagen

### 2.1 „vascular unloading technique“

Jan Penaz veröffentlichte 1973 eine Methode zur nicht-invasiven Blutdruckmessung am Finger, die auf dem Prinzip der entspannten Gefäßwand („vascular unloading technique“) beruht. Ein Schaubild des verwendeten elektropneumatischen Regelkreises zeigt Abbildung 1. Fortin et al. beschrieben 2006 die Funktionsweise des Regelkreises sinngemäß wie folgt: Eine um einen Finger gelegte zirkuläre Manschette enthält eine infrarote Strahlungsquelle (L) und ein gegenüberliegendes Photoelement (PC). Wird die Manschette mit Luft gefüllt, übt sie einen Druck auf den Finger aus. Infrarote Strahlung tritt durch das Gewebe und wird zum Teil durch das pulsatile Blutvolumen absorbiert, zum Teil erreicht sie das Photoelement und wird registriert. Ein Differenzverstärker (DA) bildet eine Differenz aus gemessenem Signal von PC und C1, woraus das plethysmographische Signal (PG) entsteht. C1 ist eine Konstante und der Durchschnitt von PC. Das plethysmographische Signal wird einem Regler mit Proportional-, Integral und Differentialverhalten (PID) zugeführt und nach Verarbeitung zu einer Konstanten (C2, Set point) addiert. Das verstärkte Signal steuert einen elektropneumatischen Wandler (EPT) an, der einen Druck in der Manschette produziert.

Vorgesehen ist, dass PG gegen Null tendiert, das Lichtsignal PC also gegen einen Durchschnittswert C1 strebt. Steigt der Druck im Gefäßsystem während der Systole, nimmt der Gefäßquerschnitt zu. Das vermehrte Blutvolumen absorbiert einen größeren Anteil des infraroten Lichts, so dass weniger Strahlung von PC registriert wird. Über den Regler wird der Manschettendruck erhöht, so dass das vermehrte Blutvolumen ausgepresst wird und der Gefäßquerschnitt sich verringert. Für einen Abfall des Blutdrucks gilt eine entsprechend umgekehrte Regelcharakteristik. Mit zunehmendem Betrieb wird so erreicht, dass der Gefäßquerschnitt konstant gehalten wird und somit die Druckdifferenz über der Arterienwand, die sich in der Differenz aus Blutdruck in der Arterie und Manschettendruck von außen ausdrückt, gleich Null ist. Es folgt, dass der Manschettendruck dem Blutdruck in der Arterie gleicht.



**Abbildung 1:** Elektropneumatischer Regelkreis des Penaz-Prinzips  
 L – Infrarotlicht, PC – Photoelement, F – Finger, S – transparente Manschettenteile,  
 DA – Differenzverstärker, C1 – durchschnittliches PC-Signal,  
 V (PG) – plethysmographisches Signal, PID – Proportional-Integral-Differentialregler,  
 C2 – Set point (SP), SW – Schalter, PA – Verstärker, EPT – Elektro-pneumatischer  
 Wandler, M (CP) – Manometer (Manschettendruck).  
 Abbildung von ProfBondi (Nutzername) online unter  
[http://en.wikipedia.org/wiki/History\\_of\\_Continuous\\_Noninvasive\\_Arterial\\_Pressure](http://en.wikipedia.org/wiki/History_of_Continuous_Noninvasive_Arterial_Pressure),  
 aufgerufen am 22.05.2013, nach Penaz, 1973.

Nach Fortin et al. (2006) wird das System durch Änderungen im Vasomotorentonus und damit Änderungen von Gefäßweite und Wandspannung ständig beeinflusst und es ist technisch sehr anspruchsvoll, den Status der entlasteten Gefäßwand zu erreichen und stabil zu halten. Zudem beeinflussen wechselnde Lichtbedingungen im Raum das Signal. Konstanter Druck am Finger führt seinerseits zu einer allmählichen Volumenänderung. Zusätzlich verhält sich die Druckübertragung des Manschettendrucks auf die Arterie aufgrund von unterschiedlichen Gewebeeigenschaften nicht linear. All diese Faktoren machen eine langzeitstabile Messung mit nur einer Kontrollschleife, wie sie beim ursprünglichen Aufbau von Penaz vorliegt, unmöglich (Fortin et al., 2006).

Wesseling und Kollegen entwickelten die Methode weiter zu Finapres (TNO-Biomedical Instrumentation) und verbesserten vor allem die Kalibrierungsroutine, so dass Messungen im klinischen Umfeld möglich wurden (Imholz et al., 1998; Langewouters et al., 1998; Wesseling, 1996). Auch sie nutzten eine einzelne Kontrollschleife, so dass regelmäßige Kalibrierungen nötig sind. Dazu wird laut Imholz et al., um einen Ausgangsdruck (set point) zu erhalten, der dem Zustand der entlasteten Gefäßwand nahe kommt, zu Beginn der Messung die Servoschleife geöffnet und eine Kalibration durchgeführt, bei der der Manschettendruck von 0 mmHg schrittweise erhöht und simultan das entstandene Plethysmogramm ausgewertet wird. Ungefähr im Bereich des mittleren arteriellen Blutdruckes finden sich maximale Oszillationen im Plethysmogramm. Dieser Druck wird als Basis für die Messung verwendet. Auch im fortlaufenden Betrieb muss alle zehn Herzschläge die Messung kurz unterbrochen werden, um anhand eines Plethysmogramms bei einem Druck in Höhe des arithmetischen Mittels von systolischem und diastolischem Druck die Kalibration nachzuführen. Dabei geht durch die Unterbrechungen ein großer Teil der tatsächlichen Blutdruckinformation verloren (Fortin et al., 2006). Dieser Umstand gilt auch für Weiterentwicklungen von Finapres, Portapres<sup>®</sup> und Finometer<sup>®</sup> der Firma Finapres Medical Systems B.V. (Amsterdam, Niederlande), sowie den Nexfin-Modellen der Firma BMEYE B.V. (Amsterdam, Niederlande), die auf Finapres basieren.

Der in dieser Arbeit verwendete Monitor arbeitet mit einem Bündel aus konzentrisch ineinander greifenden Kontrollschleifen, die eine stabile Messung über eine längere Zeit ohne regelmäßige Kalibrierung ermöglichen. Der Monitor soll im Kapitel „Material und Methoden“ näher beschrieben werden.

### 3. Material und Methoden

#### 3.1 Studiendesign

Die Studie fand nach positivem Votum der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms Universität Münster im Zeitraum von Anfang Januar bis Ende Juni 2012 im Klinikum Bielefeld statt. Es wurden aus dem Patientengut der Klinik, das für einen operativen Eingriff in Allgemeinanästhesie vorgesehen war, Patienten gezielt für zwei Gruppen ausgewählt, die sich durch die Art des intraoperativen Blutdruckmessverfahrens unterschieden:

57 Teilnehmer enthielt die CNAP<sup>®</sup>-Gruppe. Es handelte sich um Patienten, die auf Grund des operativen Eingriffes als besonders geeignet für eine kontinuierliche nicht-invasive Blutdruckmessung mit CNAP<sup>®</sup> angesehen wurden. Zu den Eingriffen zählten Eingriffe mit starken Blutdruckschwankungen wie z. B. Panendoskopien und Schulterarthroskopien in sitzender Lagerung. Weiterhin kam CNAP<sup>®</sup> bei Patienten zum Einsatz, die auf Grund ihres Risikoprofils während der Operation eine kontinuierliche Blutdrucküberwachung benötigten, ohne dass mit größeren Blutverlusten gerechnet wurde oder Blutgasanalysen notwendig waren. Es fielen hierunter Eingriffe wie die Implantation eines Defibrillators (ICD) oder kleinere gefäßchirurgische Eingriffe wie z. B. periphere Bypass-Chirurgie oder distale Amputationen.

Zum Vergleich mit der CNAP<sup>®</sup>-Gruppe wurden aus dem Patientengut, das für eine invasive Blutdruckmessung im Rahmen der Anästhesiesprechstunde vorgesehen und aufgeklärt worden war, 52 Teilnehmer für die IBP-Gruppe rekrutiert. Dies geschah unabhängig von der Art des operativen Eingriffes.

Für jeden Teilnehmer beider Gruppen wurde die Anlagezeit der jeweiligen Blutdruckmessung (siehe 3.6) sowie weiterhin folgende Basisdaten erhoben: Alter, Geschlecht, Körpergröße, Körpergewicht, ASA-Klassifikation der American Society of Anesthesiologists, Eingriffsart, Sinusrhythmus ja/nein, Herzschrittmacher ja/nein, Vorliegen und Seite eines gefäßchirurgischen Eingriffs am Arm, pAVK ja/nein.

Der Body-Mass-Index (BMI) und Körperoberfläche (BSA) wurden anhand folgender Formeln berechnet:

$$\text{BMI [kg/m}^2\text{]} = [\text{Körpergewicht in kg}] / [\text{Körpergröße in m}]^2$$

$$\text{BSA [m}^2\text{]} = 0,007184 \times [\text{Körpergröße in cm}]^{0,725} \times [\text{Körpergewicht in kg}]^{0,425}$$

Während der Einleitung der Narkose und der eigentlichen Operation wurden über eine Datenschnittstelle kontinuierlich alle Monitorkurven und alle gemessenen oder kalkulierten Vital- und Beatmungsparameter aufgezeichnet, deren Auswertung jedoch nicht Bestandteil dieser Arbeit ist.

Die Information und schriftliche Einwilligung der volljährigen Teilnehmer fand im Rahmen der Anästhesiesprechstunde des Klinikums Bielefeld, Standort Bielefeld Mitte statt. Dies geschah mit Hilfe zu diesem Zweck angefertigter Informations- und Einwilligungsbögen (siehe Anhänge A und B). Anhand eines gesonderten Anamnesebogens (Anhang C) wurden Basisdaten und mögliche Kontraindikationen erfasst. Die eigentliche Datenerhebung erfolgte mit Erfassungsbögen (Anhänge D und E) im Rahmen des operativen Eingriffes, der innerhalb von zwei Tagen nach der Prämedikation stattfand.

### 3.2 Einschlusskriterien

- Alter zwischen vollendetem 18. Lebensjahr und vor Vollendung des 90. Lebensjahres.
- Uneingeschränkte Geschäftsfähigkeit des Teilnehmers
- Geplante Operation in Vollnarkose, je nach Art des Eingriffes und Risikoprofils des Patienten unter kontinuierlich invasivem oder nicht-invasivem Blutdruckmonitoring

### 3.3 Ausschlusskriterien

Die Ausschlusskriterien leiten sich aus den Anwendungsbeschränkungen für CNAP<sup>®</sup> her:

- Vorliegen einer gravierenden peripher arteriellen Vaskulopathie an der für die Messung bestimmten Extremität wie hochgradige pAVK (Stadium IV nach Fontaine), Thrombangiitis obliterans oder Raynaud-Syndrom

- Vorliegen einer Aortenisthmusstenose
- Gefäßimplantat oder Dialyseshunt am Messarm
- ausgeprägte Hypothermie oder Schocksituation
- klinisch relevante kardiale Arrhythmie
- Ödem am Messarm

### 3.4 CNAP<sup>®</sup> Monitor 500

Das für die vorliegende Arbeit genutzte medizintechnische Gerät zur nicht-invasiven Messung des arteriellen Blutdruckes wird von der Firma CNSystems Medizintechnik AG (Graz, Österreich) hergestellt. Das verwendete Modell heißt CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 (Softwareversion 3.6). CNAP<sup>®</sup> ist ein Akronym für Continuous Non-Invasive Arterial Pressure. CNAP<sup>®</sup> nutzt zur Registrierung der arteriellen Druckkurve paarige Fingermanschetten, die in drei verschiedenen Größen (small, medium, large) vorliegen und je nach Fingerdicke ausgewählt werden. Sie werden an Zeige- und Mittelfinger oder Mittel- und Ringfinger im Bereich des Fingergrundgliedes angelegt. Die Manschetten enthalten Luftkammern, um von außen auf das Fingergrundglied einen wechselnden Druck aufzubauen. Wichtig für den korrekten Sitz ist ein gewisses Spiel der Manschetten um die beiden Finger, so dass die Luftkammern sich regelrecht entfalten können. Ein zu lockerer Sitz ist ebenfalls zu vermeiden, da in diesem Fall kein stabiles Signal erfasst werden kann. Eine photo-plethysmographische Messeinheit ermittelt laufend Änderungen des Blutvolumens im umschlossenen Bereich. Sie ist über eine Steuerung aus konzentrisch ineinander greifenden Kontrollschleifen an die Luftkammern gekoppelt. Diese Steuereinheit wird im Bereich des Unterarms mit einem Klettband fixiert. Über ein Kabel ist sie mit dem eigentlichen Monitor verbunden (siehe Abbildung 2).

Weiter ist eine oszillometrische Blutdruckmessung (NIBP) integriert. Sie wird am Oberarm der CNAP<sup>®</sup>-Messung oder am gegenseitigen Oberarm angelegt und liefert als Referenzblutdruck den Blutdruck der Arteria brachialis, der zur regelmäßigen Kalibration der Blutdruckkurve des CNAP<sup>®</sup>-Signals dient. Um genaue Werte für den oberarmseitig gemessenen Blutdruck zu erhalten, wird die passende Manschette aus fünf verschiedenen Größen (child, small, medium, large, extralarge) ausgewählt und die Messung am Oberarm auf Herzhöhe durchgeführt, so dass der ermittelte Wert einem



zentralen Blutdruck vergleichbar ist. Abbildung 2 zeigt den CNAP® Monitor 500 in angelegtem Zustand.



**Abbildung 2:** CNAP® Monitor 500, mit freundlicher Genehmigung von CNSystems AG

Aus den unter 2.1 erläuterten Gründen liefert eine nichtinvasive Blutdruckmessung, die auf dem Prinzip der entlasteten Gefäßwand beruht und nur eine Kontrollschleife nutzt, genaue Messwerte nur für kurze Zeit und es werden Messunterbrechungen zur Rekalibrierung notwendig. Der CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 nutzt ebenso wie der von Fortin et al. 2006 vorgestellte Task Force<sup>®</sup> Monitor eine Reihe von ineinander greifenden Kontrollschleifen. Die inneren Schleifen sind verantwortlich für schnelles Regelverhalten wie schnelle Druckwechsel und Druckkontrolle, Kontrolle von Lichtquelle und Lichtfiltereinheit sowie Anpassung an schnelle Blutdruckänderungen. Die äußeren Kontrollschleifen reagieren auf langsame Blutdruckänderungen durch zum Beispiel Änderung des Blutgefäßtonus oder den lang anhaltenden Druck auf den Finger und stellen dadurch die Langzeitstabilität her. Diese Kaskadierung von Regelmechanismen soll eine zeitlich unbegrenzte Messung möglich machen (Fortin et al., 2006).

Weil die Messung des arteriellen Blutdruckes am Finger durch Pulswellenverzerrungen auf dem Weg vom Herz bis in die Extremität nicht den zentralen Blutdruck widerspiegelt (Bos et al., 1996), wird die zunächst dimensionslose Druckkurve im CNAP<sup>®</sup> Monitor bei Voreinstellung ab Werk, die auch für die Studie verwendet wurden, alle 15 Minuten anhand einer NIBP-Messung am Oberarm neu kalibriert. Da sich durch den kontinuierlichen Manschettendruck, der stets zumindest auf Höhe des diastolischen Blutdruckes besteht, eine Stauung distal der Manschette ausbildet, wird an wechselnden Fingern gemessen. Die Voreinstellung für das Wechselintervall der Fingermessung beträgt 30 Minuten. Für den Fingerwechsel ist die CNAP<sup>®</sup>-Manschette, wie oben bereits erwähnt, paarig ausgeführt, so dass ein Finger stets ohne Beeinträchtigung des venösen Abstroms ist und das Gewebe Zeit hat, sich zu erholen.

Die oben erwähnte Stauung des Fingers durch den kontinuierlichen Manschettendruck begründet die vom Hersteller vorgegebenen Anwendungsbeschränkungen für den CNAP<sup>®</sup> Monitor 500. Die Messung ist nicht zulässig bei Patienten mit bekannten peripheren Gefäßerkrankungen wie ausgeprägter peripher arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) der oberen Extremität, Raynaud-Syndrom oder Thrombangiitis obliterans.

Durch schlechte periphere Durchblutung im Rahmen von Schockgeschehen, Zentralisation, Hypothermie oder pAVK kann die Messung in ihrer Genauigkeit beeinträchtigt oder unmöglich sein. Da die Kalibration durch ein anderes Verfahren, die

oszillometrische Blutdruckmessung am Oberarm, sichergestellt wird, wirken sich Limitationen und Ungenauigkeiten dieses Verfahrens auf die kontinuierlich angezeigten Werte im Sinne von regelmäßigen systematischen Fehlern aus. CNSystems nennt im Handbuch folgende Faktoren, die die NIBP-Messung beeinträchtigen können: ein niedriger oder flacher Puls, klinisch relevante Arrhythmien, Bewegungsartefakte des Patienten und Tremorartefakte.

### **3.5 Invasive arterielle Blutdruckmessung**

Sämtliche Anlagen erfolgten steril im Bereich der Arteria radialis in modifizierter Seldinger-Technik durch den saalführenden Weiterbildungsassistenten oder Facharzt für Anästhesie. Dazu kam das Set „Leader-Cath“ (PZN 09380501) der Firma Vygon (Ecouen, Frankreich) zum Einsatz, bestehend aus einem Katheter, einer Einführkanüle, einem Sicherheitsguide mit gerader flexibler Spitze und einer Zuleitung (mit integriertem arteriellem sogenannten Bionecteur), die nicht verwendet wurde. Ein geringer Anteil (8/52) der arteriellen Kanülierungen erfolgte in Lokalanästhesie am wachen Patienten, überwiegend jedoch nach der Narkoseeinleitung (44/52). Dazu wurde der Arm vom durchführenden Arzt in gewünschter Weise gelagert. Anschließend zog er sich sterile Einmalhandschuhe an und nahm die benötigten Materialien steril von der Anästhesieassistenz entgegen, während simultan die Punktionsstelle mit alkoholischer Hautdesinfektionslösung vorbehandelt wurde. Es erfolgte beim wachen Patienten fallweise die Lokalanästhesie mit Mepivacain 2 %, gefolgt von der arteriellen Punktion. War der Katheter intraarteriell platziert, wurde ein Einwegdruckwandler (TruWave®, Edwards Lifesciences Corporation, Irvine CA, USA) mit angeschlossener entlüfteter Spülvorrichtung konnektiert. Es folgten ein steriler Pflasterverband und die Kalibration des Druckwandlers auf Höhe des rechten Vorhofes. Dazu wurde der Druckwandler über ein Modul für invasives Druckmonitoring an den Narkosemonitor „MP50“ oder „MP70“ der Firma Philips (Amsterdam, Niederlande) angeschlossen.

### **3.6 Zeiterfassung**

Die Erfassung der Anlagezeiten für CNAP<sup>®</sup> und IBP erfolgte mit einer handelsüblichen Digitalstoppuhr. Die erhobenen Zeiten wurden auf volle Sekunden gerundet.

#### **3.6.1 Zeiterfassung in der CNAP<sup>®</sup>-Gruppe**

Die Messung fand im Narkoseeinleitungsraum am wachen Patienten statt, nachdem das übliche Standardmonitoring bestehend aus Elektrokardiogramm und Pulsoximetrie etabliert war. Der CNAP<sup>®</sup>-Monitor war vor jeder Messung bereits eingeschaltet und hatte den Selbsttest abgeschlossen. Der Beginn der Anlagedauer und Start der Messung wurde definiert als erste Hinwendung des für die Anlage von CNAP<sup>®</sup> verantwortlichen Anästhesiemitarbeiters zum CNAP<sup>®</sup>-Gerät mit der Intention, den Patienten an den CNAP<sup>®</sup>-Monitor anzuschließen. Dieser Mitarbeiter war in das Gerät eingewiesen und im Umgang mit ihm geübt. Es erfolgte zunächst die Auswahl der passenden CNAP<sup>®</sup>-Fingermanschette, Verbindung der Manschette mit dem CNAP<sup>®</sup>-Controller und Anschluss des Controllers mit Hilfe des entsprechenden Kabels an den CNAP<sup>®</sup>-Monitor. Es folgte das Aufstreifen der Manschette über Zeige- und Mittelfinger einer Hand bis über die Fingergrundglieder und Befestigung des Controllers am Unterarm. Es wurde auf einen regelrechten Verlauf der Kabel über den Handrücken hin zum äußeren Unterarm geachtet. Bei einem Teil der Eingriffe war die Seite, an der CNAP<sup>®</sup> angelegt wurde, durch die Operation am Arm der Gegenseite bestimmt. Zur Schonung zum Beispiel eines Dialyseshunts an der oberen Extremität wurde, entsprechend dem klinischen Standard für jede Form der Blutdruckmessung bei diesen Patienten, das CNAP<sup>®</sup>-Gerät immer am gegenseitigen Arm eingesetzt. Durch Tastendruck am Gerät wurde nun die Kalibrierung initiiert. War diese erfolgreich, wurde bei den ersten angezeigten arteriellen Blutdruckwerten der kontinuierlichen Messung, bestehend aus systolischem, diastolischem und mittlerem Blutdruck die Zeitmessung gestoppt und die Anlagezeit auf extra vorgesehenen, dem Probanden eindeutig zugeordneten Protokollbögen (siehe Anhang D) notiert. Bei einigen Messungen war bei unzureichender Signalstärke ein Wechsel der Manschette auf Mittel- und Ringfinger notwendig. Dieser Wechsel ging zur Gänze in die Anlagedauer ein.

### **3.6.2 Zeiterfassung in der IBP-Gruppe**

Die Messung wurde mit Beginn der Lagerung des zu punktierenden Arms gestartet. Die Zeitmessung endete nach Konnektion der arteriellen Kanüle mit dem Druckwandler und Kalibrierung zeitgleich mit der Anzeige der ersten arteriellen Blutdruckwerte, bestehend aus systolischem, diastolischem und mittlerem Blutdruck.

Für den Fall, dass nach mehrfacher frustraner Punktion ein Wechsel zur Gegenseite und ein erneuter Punktionsversuch erfolgten (2/52), wurden die Zeiten für den Punktionsversuch am zweiten Ort in gleicher Weise erfasst und eine Summation der Zeiten zur Gesamtanlagezeit durchgeführt. Ebenso wurden bei Wechsel des Anästhesisten die Zeiten für jeden einzelnen ärztlichen Mitarbeiter getrennt erhoben und zur Gesamtanlagezeit aufsummiert (3/52). Die Anzahl der verbrauchten arteriellen Kanülen und die Anzahl der durchführenden Anästhesisten wurden protokolliert. Als Dokumentationsmedium kam ein eigens erstelltes Protokollformular (Anhang E) zum Einsatz, das zur Zuordnung mit Patientenadrema und eindeutiger Teilnehmernummer beschriftet wurde.

Bei zehn der Patienten wurde zusätzlich die Zeit gemessen, die für die Vorbereitung der Materialien der arteriellen Blutdruckmessung (IBP) durch eine Anästhesiepflegekraft benötigt wurde. Die Zeit schloss das Bereitlegen der Materialien sowie das Spülen des Drucksystems ein.

## **3.7 Statistische Analyse**

Zur Erfassung der Daten und Tabellenkalkulation wurde MS Excel 2010 (Microsoft, Redmond WA, USA) genutzt. Die Textverarbeitung geschah mit MS Word 2010 (Microsoft, Redmond WA, USA). Die statistische Analyse und Erstellung der Grafiken wurde mittels SPSS 16.0.1 (IBM, Armonk NY, USA) realisiert.

Die Anlagezeiten des Gesamtkollektivs wurden mittels des Kolmogorow-Smirnow-Anpassungstests auf Normalverteilung geprüft. Zur statistischen Auswertung wurde für quantitative Parameter der Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben, auch Wilcoxon-Rangsummentest genannt, verwendet. Als Erweiterung des Mann-Whitney-U-Tests wurde bei Varianzanalysen für mehr als zwei Stichproben der Kruskal-Wallis-Test

angewendet. Für sämtliche Tests wurden p-Werte  $< 0,05$  als statistisch signifikant definiert.

### **3.8 Kostenkalkulation**

Zur ökonomischen Bewertung der beiden kontinuierlichen Blutdruckmessverfahren wurden auf Grundlage der Anlagezeit und errechneter Personalkosten pro Minute für Arzt und Pflegekraft die Personalkosten pro Anlage errechnet. Grundlage für die Personalkostenkalkulation bildeten dabei die im Jahr 2012 geltenden Tarifverträge für kommunale Kliniken.

Die Materialkosten (für CNAP<sup>®</sup> auch die Wartungskosten) pro Anlage gingen ebenfalls in den Vergleich der beiden Verfahren ein. Durch den Hersteller bereitgestellte Zahlen für Anschaffungskosten und laufende Kosten für Wartung und Verbrauchsmaterial (Stand Juni 2012) wurden unter Annahme einer für das Klinikum Bielefeld zu erwartenden durchschnittlichen Jahresnutzung in ein Kalkulationsmodell implementiert, das die Kosten pro Nutzung des CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 über einen Zeitraum von 1-10 Jahren ablesen lässt. Kosten für ungeplante Reparaturen oder Austausch defekter Kabel etc. wurden nicht berücksichtigt. Materialkosten (Stand 2012) für die Anlage einer invasiven Blutdruckmessung wurden auf Basis der im Klinikum Bielefeld, Standort Mitte, verwendeten Einmalmaterialien kalkuliert. Kosten für wiederverwendbare Materialien wie Kabel und Druckbeutel wurden vernachlässigt.

## 4. Ergebnisse

### 4.1 Charakterisierung des Patientenkollektivs

Es wurden Anlagezeiten von 51 Teilnehmern für die invasive Blutdruckmessung (IBP) und von 57 Teilnehmern für die nicht-invasive Blutdruckmessung (CNAP<sup>®</sup>) ausgewertet. Ein Teilnehmer der IBP-Gruppe wurde im Rahmen der statistischen Auswertung als extremer Ausreißer klassifiziert (Anlagezeit länger als 30 Minuten) und von der weiteren Auswertung ausgeschlossen.

Über alle Teilnehmer wurde für das Merkmal Gesamtanlagezeit ein Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest auf Normalverteilung erstellt, der mit hoher Signifikanz ( $\alpha=0,000$ ) die Hypothese, dass eine Normalverteilung vorliegt, verwarf. Aus diesem Grunde wurden für die weiteren Analysen nicht-parametrische Testverfahren ausgewählt.

In die CNAP<sup>®</sup>-Gruppe wurden 33 männliche und 24 weibliche Patienten, in die IBP-Gruppe 34 männliche und 17 weibliche Patienten aufgenommen. Diese Geschlechtsverteilungen der Studiengruppen unterscheiden sich nicht signifikant voneinander. Die Teilnehmer der CNAP<sup>®</sup>-Gruppe waren im Mittel  $62,4 \pm 12,5$  Jahre alt (Spannweite 36 bis 88 Jahre), die der IBP-Gruppe  $68,5 \pm 11,2$  Jahre alt (Spannweite 30 bis 89 Jahre). Dieser Unterschied in der Altersverteilung der beiden Gruppen ist signifikant ( $p=0,009$ ).

Bezüglich des Body-Mass-Index zeigte sich eine gleichmäßige Verteilung zwischen den beiden Gruppen ohne signifikanten Unterschied. Er lag für die CNAP<sup>®</sup>-Gruppe bei  $26,0 \pm 4,8$  kg/m<sup>2</sup>, für die IBP-Gruppe bei  $26,6 \pm 5,4$  kg/m<sup>2</sup>. Gleiches gilt für die Körperoberfläche. Sie betrug im Mittel  $1,88 \pm 0,19$  m<sup>2</sup> für CNAP<sup>®</sup>-Teilnehmer und  $1,90 \pm 0,22$  m<sup>2</sup> für IBP-Teilnehmer.

Die Klassifikation der Teilnehmer nach Vorgaben der American Society of Anesthesiologists (ASA-Klassifikation) erfolgte im Rahmen der Narkosesprechstunde. Die CNAP<sup>®</sup>-Gruppe bestand aus 2 Patienten der ASA-Klasse 1, 30 Patienten der ASA-Klasse 2, 23 Patienten der ASA-Klasse 3 und 2 Patienten der ASA-Klasse 4. Die Verteilung der IBP-Gruppe hinsichtlich der ASA-Klassifikation wich von dieser Verteilung signifikant ab ( $p=0,000$ ). Mit 7 Patienten der ASA-Klasse 2, 41 Patienten der ASA-

Klasse 3 und 3 Patienten der ASA-Klasse 4 geht diese Abweichung zugunsten der höheren ASA-Klassen.

Ungleiche Voraussetzungen bezüglich Patienten mit gefäßchirurgisch voroperierten oberen Extremitäten bestanden nicht (5 von 57 für CNAP<sup>®</sup>, 2 von 51 für IBP). Kardiale Arrhythmien, repräsentiert durch Fehlen eines Sinusrhythmus (4 von 57 für CNAP<sup>®</sup>, 9 von 51 für IBP) lagen in der IBP-Gruppe signifikant häufiger vor, wobei das Signifikanzniveau mit  $p=0,042$  gerade unterschritten wird. Vergleichbar viele Patienten trugen einen Herzschrittmacher oder ICD mit Schrittmacherfunktion (1 von 57 für CNAP<sup>®</sup> und 5 von 51 für IBP).

Signifikant mehr Patienten der IBP-Gruppe litten an einer peripher arteriellen Verschlusskrankheit der unteren Extremitäten (3 von 57 für CNAP<sup>®</sup>, 12 von 51 für IBP,  $p=0,006$ ).

Tabelle 1 zeigt eine Aufstellung bezüglich der Basisdaten der beiden Vergleichsgruppen.



**Tabelle 1:** Basisdaten der Vergleichsgruppen nicht-invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (CNAP®) und invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (IBP)

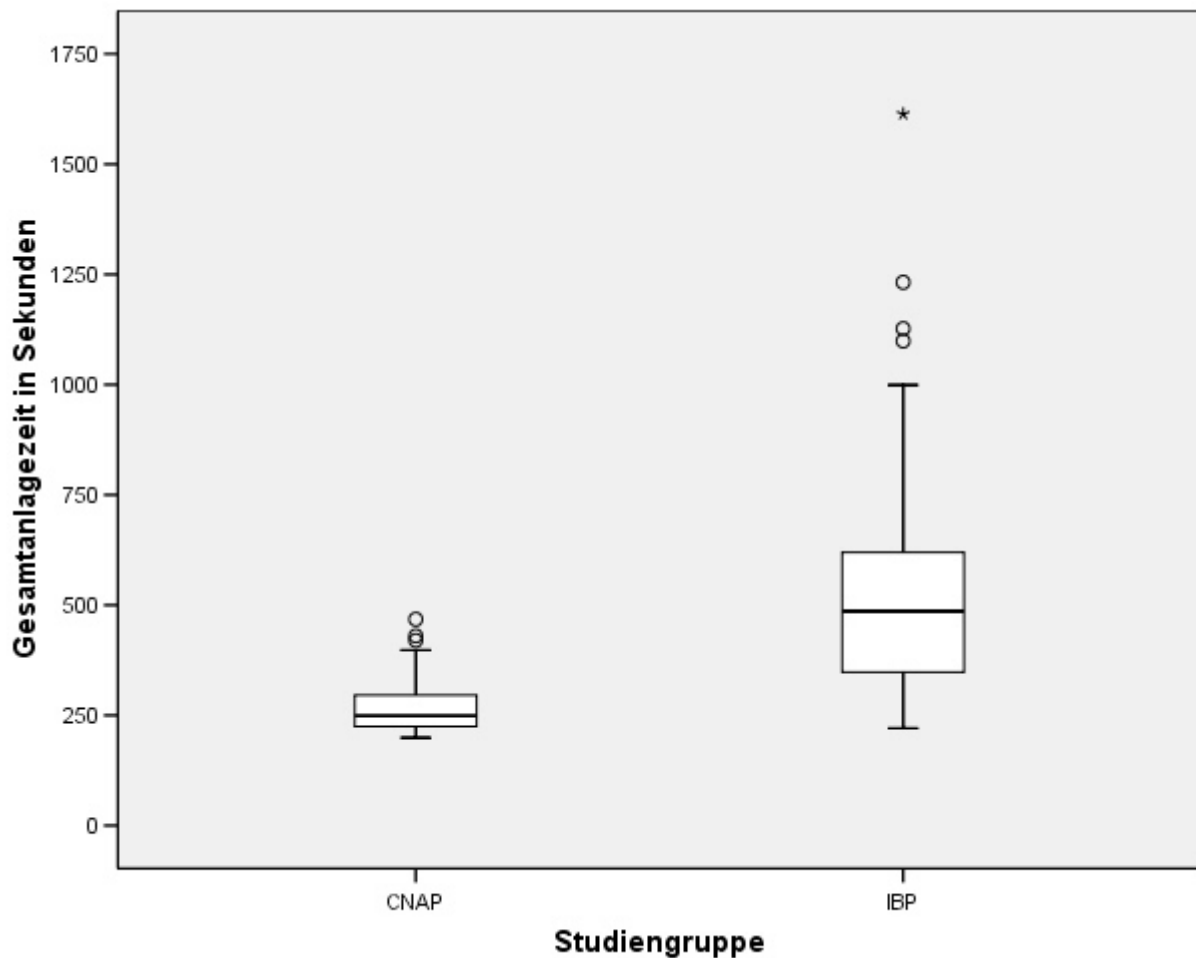
		<b>CNAP®</b>	<b>IBP</b>
		n=57	n=51
<b>Geschlecht</b>	männlich	33	34
	weiblich	24	17
<b>Alter</b> <b>(Jahre)</b>	Mittelwert	62,4	68,5
	Median	63,0	70,0
	Minimum	36,0	30,0
	Maximum	88,0	89,0
	Standardabweichung	12,5	11,2
<b>Body-Mass-Index</b> <b>(kg/m²)</b>	Mittelwert	26,0	26,6
	Median	26,1	25,6
	Minimum	17,2	17,5
	Maximum	36,6	45,6
	Standardabweichung	4,8	5,4
<b>Körperoberfläche</b> <b>(m²)</b>	Mittelwert	1,88	1,90
	Median	1,88	1,92
	Minimum	1,42	1,47
	Maximum	2,29	2,45
	Standardabweichung	0,19	0,22
<b>ASA-Klassifikation</b>	I	2	0
	II	30	7
	III	23	41
	IV	2	3
<b>Sinusrhythmus</b>	ja	53	42
	nein	3	9
<b>Status nach Gefäßoperation</b>	ja	5	2
	nein	52	49
<b>Status nach Herzschrittmacher-implantation</b>	ja	1	5
	nein	56	46
<b>Bekannte pAVK</b>	ja	3	12
	nein	54	39

## 4.2 Auswertung der Anlagezeiten

In der explorativen Datenanalyse bezüglich der Gesamtanlagezeit für die Studiengruppen CNAP<sup>®</sup> und IBP zeigen sich deutliche Unterschiede für die Lage- und Streuungsmaße. Im Median konnte CNAP<sup>®</sup> nach 249 Sekunden Messwerte anzeigen, IBP nach 486 Sekunden. Der deutlich größere Interquartilsabstand (73 Sekunden für CNAP<sup>®</sup>, 308 Sekunden für IBP) ist als eine breitere Streuung der Messwerte für die IBP-Gruppe zu interpretieren. Die Abbildung 3 zeigt zwei Boxplots zur grafischen Verdeutlichung der Lage- und Streuungsmaße für die Gesamtanlagezeit getrennt nach den beiden Studiengruppen. Die entsprechenden numerischen Werte sind in Tabelle 2 zusammengefasst. Beide Verteilungen sind rechtsschief mit Ausreißern oberhalb des oberen Whiskers. Im Mann-Whitney-U-Test konnte ein signifikanter Unterschied für die Gesamtanlagezeiten für CNAP<sup>®</sup> und IBP gezeigt werden ( $p=0,000$ ).

**Tabelle 2:** Lage- und Streuungsmaße der Gesamtanlagezeit für die Vergleichsgruppen nicht-invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (CNAP<sup>®</sup>) und invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (IBP). Alle Werte in Sekunden.

	CNAP <sup>®</sup>	IBP
	n=57	n=51
Mittelwert	266,72	550,86
Median	249,00	486,00
Minimum	199,00	221,00
Maximum	468,00	1614,00
Standardabweichung	60,11	281,48
Interquartilsabstand	73,00	308,00



**Abbildung 3:** Boxplots der Gesamtanlagezeit der Vergleichsgruppen nicht-invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (CNAP®) und invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (IBP)

Wie in Abschnitt 4.1 bereits erwähnt, waren die Gruppen CNAP® und IBP bezüglich der Altersverteilung, der ASA-Klassifikation und des Vorliegens einer pAVK nicht vergleichbar. Um zu zeigen, dass auch unter Elimination dieser Einflüsse CNAP® mit hoher Signifikanz schneller Messwerte liefert als IBP, wurden weitere Auswertungen ergänzt. Betrachtet man die Untergruppe von Patienten, die 65 Jahre alt und älter waren, zeigt sich ebenfalls eine deutlich kürzere Anlagezeit für CNAP®. Dieser Unterschied ist signifikant ( $p=0,000$ ) (vergleiche Tabelle 3). Auch für die Untergruppe der ASA3-Patienten ergibt sich mit hoher Signifikanz ( $p=0,000$ ) eine kürzere Anlagezeit für CNAP®. Schließt man Patienten mit bekannter pAVK aus, bleibt das Ergebnis signifikant

( $p=0,000$ ). Untersucht man eine Subgruppe von Patienten, die ASA3 eingestuft waren, älter als 65 Jahre und ohne vorbekannte pAVK, erreicht man weiterhin ein signifikantes Ergebnis und kürzere Anlagezeiten für CNAP® (Tabelle 4). Die Altersverteilung bei den Patienten 65 Jahre und älter unterscheidet sich für die beiden Studiengruppen nicht mehr signifikant.

**Tabelle 3:** Lage- und Streuungsmaße der Gesamtanlagezeit für die Vergleichsgruppen nicht-invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (CNAP®) und invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (IBP) der Kollektive Alter  $\geq 65$  Jahre, ASA3-Patienten, Ausschluss bei pAVK. Alle Werte in Sekunden.

	<i>Patientenalter <math>\geq 65</math></i>		<i>ASA=3</i>		<i>Ausschluss pAVK</i>	
	<b>CNAP®</b>	<b>IBP</b>	<b>CNAP®</b>	<b>IBP</b>	<b>CNAP®</b>	<b>IBP</b>
	n=27	n=36	n=23	n=41	n=54	n=39
Mittelwert	284,37	542,39	285,78	553,29	264,63	579,62
Median	274,00	490,00	269,00	494,00	243,50	500,00
Minimum	199,00	221,00	202,00	221,00	199,00	265,00
Maximum	468,00	Ausreißer	468,00	Ausreißer	468,00	Ausreißer
Standardabweichung	71,57	281,04	70,95	285,80	60,05	297,74
Interquartilsabstand	73,00	295,00	85,00	238,00	64,00	289,00

**Tabelle 4:** Lage- und Streuungsmaße der Gesamtanlagezeit für die Vergleichsgruppen nicht-invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (CNAP®) und invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (IBP) für Patienten  $\geq 65$  Jahre alt, ASA3 klassifiziert und ohne vorbekannte pAVK. Alle Werte in Sekunden.

	<b>CNAP®</b>	<b>IBP</b>
	n=14	n=23
Mittelwert	300,00	568,70
Median	286,00	500,00
Minimum	202,00	265,00
Maximum	468,00	Ausreißer
Standardabweichung	79,54	296,22
Interquartilsabstand	113,00	219,00

#### 4.2.1 Zeitbedarf für die Materialvorbereitung für die invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (IBP)

Für das Zurechtzulegen des Materials, das für die IBP-Anlage benötigt wurde, und das Vorbereiten des Druckbeutels war im Median eine Zeitdauer von 171,5 Sekunden notwendig. Der Interquartilsabstand betrug 56 Sekunden. Minimum und Maximum lagen bei 126 bzw. 252 Sekunden. Eine Übersicht gibt Tabelle 5.

**Tabelle 5:** Lage- und Streuungsmaße der Materialvorbereitungszeit für zehn Anlagen einer invasiven Blutdruckmessung (IBP). Alle Werte in Sekunden.

	n=10
Mittelwert	175,50
Median	171,50
Minimum	126,00
Maximum	252,00
Standardabweichung	37,63
Interquartilsabstand	56

#### 4.3 Qualifikation des Anästhesisten für die Anlage einer invasiven kontinuierlichen Blutdruckmessung (IBP)

18 Punktionen (35 %) wurden von Fachärzten, 23 Punktionen (45 %) von Weiterbildungsassistenten mit mehr als einem Jahr Weiterbildungszeit in der Anästhesie und 10 Punktionen (20 %) von Weiterbildungsassistenten mit weniger als einem Jahr Weiterbildungszeit in der Anästhesie durchgeführt. Diese Zahlen beziehen sich auf die Erstpunktion. In drei Fällen hat bei frustranen Punktionsversuchen ein weiterer Arzt die Punktion übernommen. Diese weiteren drei Punkteure kamen aus je einer der drei Weiterbildungsgruppen.

## 4.4 Kostenanalyse

### 4.4.1 Materialkosten

#### 4.4.1.1 Kontinuierliche nicht-invasive Blutdruckmessung (CNAP®)

Um die Aufwendungen für eine CNAP®-Anwendung zu erfassen, sind die Kosten für den CNAP® Monitor 500 selbst nebst Wartung und laufenden Kosten für die Erneuerung der CNAP®-Manschetten zu berücksichtigen. Der Kaufpreis des CNAP®-Monitor 500 beträgt 17.900€ (Stand 2012). Eine regelmäßige Messtechnische Kontrolle (MTK) ist alle zwei Jahre vorgesehen und kostet den Anwender 1.375 €. Jede Manschette der Größen Small, Medium und Large ist in drei verschiedenen Ausführungen erhältlich. Diese unterscheiden sich in der Messzeit, nach der sie ausgetauscht werden müssen. Erhältlich sind Manschetten zu 75, 150 und 300 Stunden mit Kosten von 285 €, 495 € und 795 €. Aus ökonomischer Sicht ist die Nutzung der Manschetten zu 300 Stunden Messzeit sinnvoll, da hier die Kosten pro Stunde Messzeit mit 2,65 € deutlich geringer sind als für die anderen Manschettenausführungen. Die Kalkulationen beziehen sich auf Manschetten zu 300 Stunden Nutzungsdauer.

Die Kosten für eine Anwendung hängen sehr stark davon ab, welche Nutzungsdauer für ein CNAP®-Gerät angenommen wird. Bei langer Nutzungsdauer wird der rechnerische Anteil der Anschaffungskosten pro Messung immer kleiner, da er sich auf eine zunehmende Anzahl von Messungen verteilt. Weiterhin spielt die durchschnittliche Messdauer pro Anwendung eine erhebliche Rolle. Da die Kosten für die Manschetten einen wesentlichen Kostenpunkt darstellen und ihr Verbrauch bei längerer Nutzungsdauer pro Patient steigt, erhöhen sich mit zunehmender Nutzungsdauer pro Anwendung auch die Kosten pro Anwendung. Weiterhin gilt, je mehr Patienten pro Jahr mit CNAP® überwacht werden, desto geringer fallen die Kosten pro Messung aus. Beide Einflussfaktoren, Nutzungsdauer pro Anwendung und Patientenzahl pro Jahr gehen als Produkt direkt in die Manschettennutzung in Stunden pro Jahr ein, aus der sich der Verbrauch an Manschetten pro Jahr berechnet.

Für diese Arbeit wurde eine Zahl von 2000 Anwendungen pro Jahr angenommen, wobei 1000 Anwendungen zu einer Stunde Messdauer und 1000 Anwendungen zu zwei

Stunden Messdauer zu Grunde gelegt wurden. Zur Erbringung der insgesamt 3000 Stunden Messdauer pro Jahr wurde eine Anschaffung von zwei CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 einkalkuliert. Tabelle 6 zeigt die Kalkulation für ein CNAP<sup>®</sup>-Gerät über 6 Jahre unter der Annahme, dass 1000 Patienten pro Jahr jeweils eine Stunde überwacht werden. Entsprechend gilt für Tabelle 7 eine Patientenzahl von 1000 pro Jahr mit einer Messzeit von zwei Stunden pro Anwendung. Tabelle 8 fasst Tabellen 6 und 7 zusammen und umfasst die Berechnung für 2000 Patienten pro Jahr mit einer mittleren Messzeit von 1,5 Stunden pro Anwendung und Geräte und Wartungskosten für zwei CNAP<sup>®</sup>-Geräte.

Die Manschettennutzung, die sich aus der Patientenzahl und der Nutzungsdauer pro Anwendung ergibt, ist unter Stunden pro Jahr notiert. Aus ihr berechnen sich die Manschettenkosten pro Jahr wie folgt:

Manschettennutzung pro Jahr in Stunden pro Jahr geteilt durch die Nutzungsdauer pro Manschette in Stunden (300 Stunden für die Ausführung hoher Nutzungsdauer) multipliziert mit den Kosten einer Manschette hoher Nutzungsdauer in Euro.

#### Beispielrechnung für Tabelle 7:

<i>Manschettennutzung (Stunden/Jahr)</i>	<i>= 1000 Anwendungen/Jahr x 2 Stunden</i>
	<i>= 2000 Stunden/Jahr</i>
<i>Nutzungsdauer pro Manschette</i>	<i>= 300 Stunden</i>
<i>Kosten pro Manschette (300 Stunden)</i>	<i>= 795 €</i>
<i>Anzahl Manschetten pro Jahr</i>	<i>= 2000 Stunden/Jahr : 300 Stunden = 6,67</i>
<b><i>Manschettenkosten (Euro/Jahr)</i></b>	<b><i>= 6,67 x 795 € = 5300 €/Jahr</i></b>

Die Kosten für Manschetten im ersten Jahr weichen jeweils von den Kosten der weiteren Jahre ab, da drei Manschetten zu 150 h Messdauer beim Kauf mitgeliefert werden und nicht in die Kalkulation eingehen. Die Manschettenkosten werden über die Jahre aufsummiert. Die Kosten für die Messtechnischen Kontrollen sind alle zwei Jahre zu erbringen. Da sie nicht in die Kalkulation der Kosten pro Anwendung nach zwei, vier, sechs und acht Jahren eingehen sollten, da für die Betrachtung des Zeitraumes von zum Beispiel vier Jahren nur eine MTK eingerechnet werden muss – die nächste MTK ist erst nach Ablauf von vier Jahren fällig – wurden die MTK-Kosten für das Folgejahr notiert. Ausgewiesen sind die Jahreskosten und die akkumulierten Kosten über die

Jahre. Aus diesen akkumulierten Kosten werden durch Division durch die summierten Patientenzahlen die Kosten pro Anwendung errechnet. Diese fallen bei geringerer Messdauer pro Patient entsprechend niedriger aus (vergleiche Tabelle 6 und 7). Tabelle 8 liefert für die Kosten pro Anwendung ein Mittel der Kosten pro Anwendung der Tabellen 6 und 7.

In den Berechnungen nicht berücksichtigt sind eventuell auszuwechselnde Kabel oder sonstige außerplanmäßige Reparaturkosten.

Im Anhang F finden sich Varianten der Tabellen 6, 7 und 8, die einen Nutzungszeitraum über zehn Jahre widerspiegeln und eine weitere Abnahme der Kosten pro Messung zeigen.

**Tabelle 6:** Kalkulation der **Materialkosten pro CNAP®-Nutzung** Kumulation für die ersten sechs Jahre unter folgenden Annahmen: **1000 Anwendungen** (Patienten) pro Jahr zu **1h Messdauer**, entsprechend **1000 Stunden Manschettennutzung pro Jahr**. Diese können mit **3,33 CNAP®-Manschetten** zu je 300 Stunden Nutzungsdauer realisiert werden. Es ergeben sich Manschettenkosten von 2650 €. Die Kosten pro Anwendung sind in der unteren Zeile ablesbar und ergeben sich aus den bis zu diesem Zeitpunkt entstandenen Gesamtkosten geteilt durch die summierte Patientenzahl.

<b>Messdauer 1h</b>	Jahr1	Jahr2	Jahr3	Jahr4	Jahr5	Jahr6	Summe
Patienten pro Jahr	1000	1000	1000	1000	1000	1000	<b>6000</b>
Stunden pro Jahr	1000	1000	1000	1000	1000	1000	<b>6000</b>
Summierte Patienten	1000	2000	3000	4000	5000	6000	
CNAP® Monitor - Anschaffung	17.900 €						17.900 €
Manschettenkosten	1.458 €	2.650 €	2.650 €	2.650 €	2.650 €	2.650 €	14.708 €
MTK-Kosten			1.375 €		1.375 €		2.750 €
Jahressumme	19.358 €	2.650 €	4.025 €	2.650 €	4.025 €	2.650 €	<b>35.358 €</b>
Gesamtkosten	<b>19.358 €</b>	<b>22.008 €</b>	<b>26.033 €</b>	<b>28.683 €</b>	<b>32.708 €</b>	<b>35.358 €</b>	
Kosten pro Anwendung	19,36 €	11,00 €	8,68 €	7,17 €	6,54 €	5,89 €	



**Tabelle 7: Kalkulation der Materialkosten pro CNAP®-Nutzung**

Kumulation für die ersten sechs Jahre unter folgenden Annahmen: **1000 Anwendungen** (Patienten) pro Jahr zu **2h Messdauer**, entsprechend **2000 Stunden Manschettennutzung pro Jahr**. Diese können mit **6,67 CNAP®-Manschetten** zu je 300 Stunden Nutzungsdauer realisiert werden. Es ergeben sich Manschettenkosten von 5300 €. Die Kosten pro Anwendung sind in der unteren Zeile ablesbar und ergeben sich aus den bis zu diesem Zeitpunkt entstandenen Gesamtkosten geteilt durch die summierte Patientenzahl.

<b>Messdauer 2h</b>	Jahr1	Jahr2	Jahr3	Jahr4	Jahr5	Jahr6	Summe
Patienten pro Jahr	1000	1000	1000	1000	1000	1000	<b>6000</b>
Stunden pro Jahr	2000	2000	2000	2000	2000	2000	<b>12000</b>
Summierte Patienten	1000	2000	3000	4000	5000	6000	
CNAP® Monitor - Anschaffung	17.900 €						17.900 €
Manschettenkosten	4.108 €	5.300 €	5.300 €	5.300 €	5.300 €	5.300 €	30.608 €
MTK-Kosten			1.375 €		1.375 €		2.750 €
Jahressumme	22.008 €	5.300 €	6.675 €	5.300 €	6.675 €	5.300 €	<b>51.258 €</b>
Gesamtkosten	<b>22.008 €</b>	<b>27.308 €</b>	<b>33.983 €</b>	<b>39.283 €</b>	<b>45.958 €</b>	<b>51.258 €</b>	
Kosten pro Anwendung	22,01 €	13,65 €	11,33 €	9,82 €	9,19 €	8,54 €	

**Tabelle 8: Kalkulation der Materialkosten pro CNAP®-Nutzung – Zusammenfassung Tabellen 6 und 7**

Kumulation für die ersten sechs Jahre unter folgenden Annahmen: **2000 Anwendungen** (Patienten) pro Jahr zu **1,5h Messdauer**, entsprechend **3000 Stunden Manschettennutzung pro Jahr**. Diese können mit **10 CNAP®-Manschetten** zu je 300 Stunden Nutzungsdauer realisiert werden. Es ergeben sich Manschettenkosten von 5300 €. Bei Annahme von 2000 Anwendungen pro Jahr wird von der Anschaffung zweier CNAP® Monitore ausgegangen. Die Kosten pro Anwendung sind in der unteren Zeile ablesbar und ergeben sich aus den bis zu diesem Zeitpunkt entstandenen Gesamtkosten geteilt durch die summierte Patientenzahl.

<b>Messdauer 1,5h</b>	Jahr1	Jahr2	Jahr3	Jahr4	Jahr5	Jahr6	Summe
Patienten pro Jahr	2000	2000	2000	2000	2000	2000	<b>12000</b>
Stunden pro Jahr	3000	3000	3000	3000	3000	3000	<b>18000</b>
Summierte Patienten	2000	4000	6000	8000	10000	12000	
CNAP® Monitor - Anschaffung	35.800 €						35.800 €
Manschettenkosten	5.565 €	7.950 €	7.950 €	7.950 €	7.950 €	7.950 €	45.315 €
MTK-Kosten			2.750 €		2.750 €		5.500 €
Jahressumme	41.365 €	7.950 €	10.700 €	7.950 €	10.700 €	7.950 €	<b>86.615 €</b>
Gesamtkosten	<b>41.365 €</b>	<b>49.315 €</b>	<b>60.015 €</b>	<b>67.965 €</b>	<b>78.665 €</b>	<b>86.615 €</b>	
Kosten pro Anwendung	20,68 €	12,33 €	10,00 €	8,50 €	7,87 €	7,22 €	

#### **4.4.1.2 Kontinuierliche invasive Blutdruckmessung (IBP)**

Die Materialkosten für die Anlage einer invasiven Blutdruckmessung in der Arteria radialis setzen sich aus den Kosten für das Verbrauchsmaterial zusammen. Unberücksichtigt bleiben Kosten für Kabel, Druckbeutel und Monitore. Die Monitore müssen zum Standardmonitoring vorhanden sein. Die durchschnittlich benötigten Mengen sind aus protokollierten Verbrauchswerten für die 51 IBP-Teilnehmer berechnet. Tabelle 9 gibt die im Klinikum Bielefeld Standort Mitte im Jahr 2012 verwendeten Materialien wieder. Neben der genauen Bezeichnung des verwendeten Artikels ist die Berechnung der durchschnittlich pro Anlage eines Arterienkatheters verwendeten Menge des Artikels ersichtlich. Dazu wurde der Quotient aus Gesamtverbrauch für die 51 Kanülierungen der IBP-Gruppe und Anzahl der Kanülierungen gebildet. Unter Verwendung des Einzelpreises der Artikel, der im Jahr 2012 gezahlt wurde, wurden die Kosten pro Anlage für jeden Artikel kalkuliert. Die Gesamtsumme repräsentiert die durchschnittlichen Kosten der IBP-Anlagen dieser Studie im Klinikum Bielefeld, Standort Mitte im Jahre 2012.

**Sie beträgt 23,75 Euro.**

**Tabelle 9:** Materialaufstellung inklusive Kosten pro Anlage einer invasiven Blutdruckmessung bezogen auf die 51 Teilnehmer der IBP-Gruppe (Stand 2012)

Name	Hersteller	Menge/ 51 Teilnehmer	durchschn. Menge pro Anlage	Einzelpreis in Euro	Kosten pro Anlage in Euro
Spüllösung Combiflac 500 ml NaCl 0,9%	Braun	51	1,00	1,428	1,428
Druckwandler set TruWave®	Edwards Lifesciences	51	1,00	7,900	7,900
Arterienkatheter Leader Cath 8cm	VYGON	60	1,18	10,560	12,461
Pflasterverband IV3000 1-HAND 10cm x 12cm	Smith & Nephew	51	1,00	0,850	0,850
sterile Mullkompre- sse NOBATOP 8 10cm x 10cm	NOBA Verbandsmittel	106	2,08	0,043	0,086
Universal- Verschlussstopfen rot	VYGON	102	2,00	0,015	0,030
Lochtuch grün	Barrier	53	1,04	0,490	0,510
Schutzunterlage Cover-Dri Plus	Attends	53	1,04	0,070	0,072
sterile OP-Handschu- he Gammex PF	Ansell	54	1,06	0,390	0,413
Summe					<b>23,750</b>

#### 4.4.2 Personalkosten

In diesem Abschnitt werden Überlegungen und Kalkulationen zu durchschnittlichen Personalkosten pro Minute des Anästhesisten und Anästhesie-Funktionsdienstes angestellt, um den Anteil der Personalkosten an den Gesamtkosten für die CNAP®- und IBP-Anlage bewerten zu können.

Die Kalkulation fußt auf den Jahresbruttogehältern (Arbeitgeber) für 2012 nach TV-Ärzte/VKA bzw. TVöD-K eines Assistenzarztes im dritten Jahr, eines Facharztes im ersten bis dritten Jahr seiner Facharztstätigkeit, eines Mitarbeiters des Anästhesiefunktionsdienstes im dritten bis sechsten Jahr seiner Tätigkeit und eines

Mitarbeiters des Anästhesiefunktionsdienstes mit abgeschlossener Fachweiterbildung Stufe 3. Durch Ausfallzeiten wie Urlaub, Krankheit und Freistellung für jede Stelle, für die eine Rate von 20% angenommen wurde, erhöhen sich die Kosten um den Zuschlagsfaktor für Ausfallzeiten (ZfA), der sich wie folgt berechnet:

$$ZfA = 100 / (100 - \text{Ausfallrate in \%})$$

$$\text{speziell: } ZfA = 100 / (100 - 20) = 1,25$$

Unter Annahme von 251 Arbeitstagen in Nordrhein-Westfalen im Jahr 2012 und einer Regelarbeitszeit von 40 Stunden pro Woche für Ärzte in einem kommunalen Haus (Tarifwerk TV-Ärzte/VKA) bzw. 38,5 Stunden für das Pflegepersonal (Tarifwerk TvÖD-K) ergeben sich Jahresarbeitszeiten von 2008 bzw. 1932,7 Stunden. Durch Division der mittels ZfA umgewerteten Jahresbruttogehälter (Arbeitgeber) durch die Jahresarbeitszeiten und durch 60 Minuten, ergeben sich die Lohnkosten für Anästhesist bzw. Anästhesiefunktionsdienst pro Minute (siehe Tabelle 10).

Für einen Facharzt an einem kommunalen Krankenhaus, der nach TV-Ärzte/VKA vergütet wird und im ersten bis dritten Jahr seiner Facharztstätigkeit ist, soll die Rechnung exemplarisch verdeutlicht werden:

*Jahresbruttogehalt (Arbeitgeber)*

*TV-Ärzte (VKA) EG 2 Stufe 1 in €/Jahr* = 72.803,67 €/Jahr

*umgewertete Jahreskosten (Arbeitgeber) in €/Jahr* = 72.803,67 €/Jahr x 1,25

= 91.004,59 €/Jahr

*Arztkosten in €/Minute*

= (91.004,59 €/Jahr) /

(2008 h/Jahr x 60 min)

= 0,76 €/min

Um die unterschiedlichen Ausbildungsstände und Gehaltsstufen besser abzubilden, wurden Kosten für das ärztliche und pflegerische Personal wie folgt zusammengefasst: Die Kosten pro Minute für Ärzte bzw. Funktionsdienst wurden als arithmetisches Mittel der in Tabelle 10 aufgelisteten Gehaltsgruppen errechnet, so dass eine Verteilung von

50% Nicht-Fachärzten und 50% Fachärzten bzw. 50% Funktionsdienstmitarbeitern ohne Fachweiterbildung und 50% Funktionsdienstmitarbeitern mit Fachweiterbildung erreicht wird. Es ergeben sich dadurch Arztkosten von 0,69 €/Minute und Funktionsdienstkosten von 0,42 €/Minute.

**Tabelle 10:** Berechnung der Personalkosten für Arzt und Funktionsdienst eines kommunalen Krankenhauses bezogen auf die Jahreslohnkosten. Umwertung erfolgt mit Faktor 1,25 für Urlaub und Fehlzeiten.

	Jahresbruttogehalt in €	umgewertete Jahreskosten (Arbeitgeber) in €	Jahresregelarbeitszeit in h	Kosten pro min
Facharzt EG II, Stufe 1	72.803,67 €	91.004,59 €	2008	0,76 €
Assistenzarzt EG I, Stufe 3	60.520,93 €	75.651,16 €	2008	0,63 €
<b>Arzt gemittelt</b>				<b>0,69 €</b>
Funktionsdienst EG 9a, Stufe 3	39.976,92 €	49.971,15 €	1932,7	0,43 €
Funktionsdienst EG 8a, Stufe 3	37.239,12 €	46.548,90 €	1932,7	0,40 €
<b>Funktionsdienst gemittelt</b>				<b>0,42 €</b>

#### 4.4.3 Kostenvergleich für die Vergleichsgruppen nicht-invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (CNAP®) und invasive kontinuierliche Blutdruckmessung (IBP)

##### 4.4.3.1 Personalkosten

Für die Dauer der Anlage der invasiven Blutdruckmessung sind sowohl Anästhesist, als auch Pflegekraft durch die Prozedur gebunden, so dass jeweils das Produkt aus Personalkosten pro Minute und Median der Anlagezeit von IBP in Minuten als zu veranschlagende Personalkosten pro Anlage bestimmt wurde. Für die Anlage des CNAP® Monitor 500 ist ein geschulter Mitarbeiter notwendig. Die Auswertung unterstellt eine Anlage durch den Funktionsdienst.

**Tabelle 11:** Personalkosten pro IBP bzw. CNAP®-Anlage

		Personalkosten pro Minute	Personalbindung für IBP-Anlage	Personalkosten pro IBP-Anlage	Summe Personalkosten
<b>IBP</b>	Arzt	0,69 €	8,10 Minuten	5,59 €	<b>8,99 €</b>
	Funktionsdienst	0,42 €	8,10 Minuten	3,40 €	
<b>CNAP®</b>	Arzt	0,69 €	nicht gegeben	0,00 €	<b>1,74 €</b>
	Funktionsdienst	0,42 €	4,15 Minuten	1,74 €	

##### 4.4.3.2 Materialkosten

Die Kalkulation der Materialkosten für CNAP® in Kapitel 4.4.1.1 zeigt, dass die Kosten pro Nutzung des CNAP® Monitor 500 insbesondere von der Patientenzahl pro Jahr, der Nutzungsdauer pro Anwendung und der Gesamtnutzungsdauer des CNAP® Monitor 500 abhängt.

Es werden für die Kostenkalkulation pro Anwendung angenommen:

<i>Betrachtungszeitraum (Nutzungsdauer pro Gerät)</i>	<i>= 6 Jahre</i>
<i>Anwendungen pro Jahr</i>	<i>= 2000</i>
<i>Nutzungsdauer pro Anwendung</i>	<i>= 1,5 h</i>
<i>Anzahl benötigter Geräte</i>	<i>= 2</i>

Laut Tabelle 8 ergeben sich unter diesen Voraussetzungen Kosten pro Nutzung des CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 von **7,22 €**.

**Materialkosten IBP (siehe 4.4.1.2) = 23,75 €**

**Material-und Wartungskosten CNAP<sup>®</sup> = 07,22 €**

#### **4.4.3.3 Gesamtkosten**

In der Kalkulation der Gesamtkosten summieren sich Kosten der Bereiche Personal und Material auf.

**Gesamtkosten CNAP<sup>®</sup> = 1,74 € + 07,22 € = 08,96 €**

**Gesamtkosten IBP = 8,99 € + 23,75 € = 32,74 €**

## 5. Diskussion

### 5.1 Gegenüberstellung von CNAP<sup>®</sup> und IBP

Durch die zunehmende Alterung der Gesellschaft nimmt auch der Anteil an älteren Patienten mit erheblicher Komorbidität zu, die sich einer Operation und damit einer Anästhesie unterziehen müssen. Die dabei gehäuft vorliegenden kardiovaskulären Vorerkrankungen erfordern oft ein besonders engmaschiges Monitoring der Kreislauffunktion mit dem Ziel, kritische Blutdruckschwankungen mit möglichen schwerwiegenden Komplikationen für lebenswichtige Organe zeitnah zu erfassen. In diesem Zusammenhang stellt der Perfusionsdruck der einzelnen Organe eine wichtige Stellgröße dar, die aber bisher im klinischen Alltag nicht direkt erfasst werden kann. Daher wird der arterielle Blutdruck, und hier besonders der mittlere arterielle Blutdruck als Surrogatparameter für die Organperfusion eingesetzt (Bigatello und George, 2002; Bigatello und Schmidt, 2003). Seit vielen Jahrzehnten ist zu diesem Zweck eine kontinuierliche Blutdruckmessung über die Katheterisierung einer Arterie der Goldstandard (Bigatello und Schmidt, 2003; Brzezinski et al., 2009; Dewhirst et al., 2013). Sie bietet die pulsschlaggenaue („beat-to-beat“) Messung von systolischem, diastolischem und mittlerem arteriellen Blutdruck mit dem Ziel, sowohl ausgedehnte Blutdruckspitzen, als auch längere Phasen von Hypotension wenn möglich zu vermeiden oder aber früh genug zu erfassen, um schnellstmöglich gegensteuern zu können. Zudem können durch die Durchführung arterieller Blutgasanalysen die Ventilation, die Oxygenierung und der Säure-Basen-Haushalt beurteilt werden.

Aber zum einen ist die Katheterisierung einer Arterie eine invasive Technik, die von einem Arzt ausgeführt werden sollte und erlernt werden muss, zum anderen birgt sie nicht unerhebliche Risiken für den Patienten. Zu den Komplikationen gehören im Wesentlichen eine Ischämie oder Blutung, eine Pseudoaneurysmabildung, eine Nervenläsion, eine lokale Infektion, eventuell sogar mit septischer Einschwemmung oder auch eine versehentliche arterielle Injektion (Donowitz et al., 1979; El-Hamamsy et al., 2003; Pasternak et al., 2013; Scheer et al., 2002; Slogoff et al., 1983). Die 2002 von Scheer et al. veröffentlichte Arbeit legt nahe, dass besonders die schwerwiegenden Risiken wie permanente Ischämie, Sepsis und Aneurysmabildung selten sind. Sie



erfordern aber dennoch eine strenge Indikationsstellung und Auswahl des Punktionsortes. So hat sich die Arteria radialis durch ihren oberflächlichen Verlauf und die Kollateralisierung durch die Arteria ulnaris als besonders geeignet erwiesen.

Die Entwicklung nicht-invasiver kontinuierlicher Blutdruckmesssysteme begann in den siebziger Jahren des letzten Jahrhunderts. Ziel war es, eine anwenderfreundliche Blutdruckmessung zu konstruieren, die Blutdruckwerte wie die invasive Technik „beat-to-beat“ misst, ohne dass eine Arterie kanüliert werden muss. Ein Großteil der Geräte, die entstanden sind, basiert auf der 1973 von Penaz veröffentlichten und in Kapitel 2.1 erläuterten Volumenkompensationsmethode. Neben dem in dieser Arbeit verwendeten Gerät vertreibt die Firma CNSystems den Task Force<sup>®</sup> Monitor. Weitere Original-Equipment-Manufacturer (OEM) Module, die CNAP<sup>®</sup>-Technik verwenden, werden von anderen Herstellern eingebaut bzw. vertrieben. Ihnen allen ist gemein, dass durch eine Verschachtelung von mehreren Kontrollschleifen eine Langzeitstabilität der Messung erreicht wird, die einen Signaloutput über mehrere Minuten möglich macht, ohne dass Kalibrierungen das Signal unterbrechen (Biais et al., 2010; Fortin et al., 2006), siehe auch Kapitel 2.1.1. Andere auf dem Markt zu findende Geräte nutzen dagegen eine einzelne Kontrollschleife, die regelmäßige Kalibrierungen notwendig macht (Akkermans et al., 2009; Dorlas et al., 1985; Eeftinck Schattenkerk et al., 2009; Imholz et al., 1998; Langewouters et al., 1998). Als vielversprechende Alternative zur invasiven Blutdruckmessung für die klinische Routine wurde der CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 in einer Reihe von Arbeiten hinsichtlich seiner Messgenauigkeit und seiner klinischen Anwendbarkeit untersucht. Im Jahr 2010 veröffentlichten Jeleazcov et al. einen Vergleich zwischen einer Blutdruckmessung mit dem CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 und einer invasiven arteriellen Blutdruckmessung in der Arteria radialis (IBP) während Allgemeinanästhesie. Sie zeigten, dass die CNAP<sup>®</sup>-Messung genauso häufig schnelle Blutdruckänderungen und häufiger als die invasive Messung Phasen von intraoperativer Hypotension detektierte. Ein Erklärungsansatz für die durch den CNAP<sup>®</sup> Monitor häufiger gemessenen hypotonen Blutdruckwerte findet sich in einem unterschiedlichen Detektionsalgorithmus. Die Präzision beider Messmethoden war vergleichbar, jedoch blieb der Nachweis einer Äquivalenz aus. Als möglichen Grund führten die Verfasser die unterschiedlichen Messorte an, da CNAP<sup>®</sup> eine arterielle Kurve der Fingerarterien bestimmt, die auf den Blutdruck der Arteria brachialis geeicht wird, wohingegen invasiv

in der Arteria radialis gemessen wurde. Auch Biais et al. konnten 2010 in Messungen während gefäßchirurgischer Eingriffe keine vollständige Vergleichbarkeit der invasiven Blutdruckmessung in der Arteria radialis mit dem CNAP<sup>®</sup>-Monitor - in dieser Studie der Dräger Infinity<sup>®</sup> CNAP<sup>®</sup> Smartpod<sup>®</sup> als eine OEM-Version der CNAP<sup>®</sup>-Technik – nachweisen. Dies galt insbesondere für den systolischen und den diastolischen Wert. Die Werte des mittleren arteriellen Drucks lieferten in über 90 % einen Bias, der kleiner als die für eine Äquivalenz geforderten 10 % Abweichung war. Auch eine weitere kürzlich veröffentlichte Studie (Dewhirst et al., 2013), die eine invasive Messung mit IBP und eine nicht-invasive Messung mit dem CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 bei Patienten in Bauchlage verglich, zeigte die beste Übereinstimmung ebenfalls für Werte des mittleren arteriellen Druckes. Hier scheint also eine ausreichende Vergleichbarkeit zwischen IBP und CNAP<sup>®</sup> gegeben zu sein. Ilies et al. konnten 2012 während der Aufrechterhaltung der Narkose eine Austauschbarkeit hinsichtlich des mittleren arteriellen Drucks zwischen IBP und CNAP<sup>®</sup> zeigen. Während der Einleitungsphase war die Übereinstimmung beider Verfahren geringer, ebenso unter Bedingungen der Hypotension.

Eine Austauschbarkeit von IBP und CNAP<sup>®</sup> ist auf Grund dieser Studienergebnisse nicht gegeben. Bei ausreichend genauen Messwerten bieten sich für CNAP<sup>®</sup> jedoch eine Reihe von Anwendungsfeldern, die im folgenden Kapitel diskutiert werden sollen.

## **5.2 Anwendungsfelder für CNAP<sup>®</sup> und Bewertung des Patientenkollektivs**

Für die Auswahl von Patienten, die einem Monitoring mit CNAP<sup>®</sup> zugeführt werden, gibt es zwei Herangehensweisen. Die meisten Publikationen zur Messgenauigkeit von CNAP<sup>®</sup> zielen darauf ab, die invasive arterielle Blutdruckmessung durch CNAP<sup>®</sup> zu ersetzen. Dabei obliegt es der klinischen Beurteilung des erfahrenen Anästhesisten, ob er einen Patienten für einen bestimmten Eingriff unter Monitoring mit CNAP<sup>®</sup> oder IBP plant. Als entscheidende Faktoren für die Indikation zur invasiven Blutdruckmessung können intraoperativ erforderliche Blutgasanalysen zur Beurteilung der pulmonalen Funktion, eine schon prospektiv zu erwartende hämodynamische Instabilität mit gegebenenfalls hohen Blutverlusten oder auch eine unzureichende periphere Durchblutung mit konsekutiv eingeschränkter nicht-invasiver Blutdruckmessung gelten. Der zweite Ansatz involviert Patienten, die von einem kontinuierlichen

Blutdruckmonitoring auf Grund ihres Vorerkrankungsprofils oder spezieller Umstände des operativen Eingriffes profitieren, bisher aber bei Überwiegen der Risiken der invasiven Messung oder im Rahmen von kurzen Eingriffen aus Zeitgründen nicht mit einem invasiven Blutdruckmonitoring versorgt wurden.

Für diese Arbeit wurden über beide Ansätze Patienten für das Monitoring mit CNAP® rekrutiert. In der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde sind Spiegelungen des Pharynx, Larynx, der Trachea und des Ösophagus, sogenannte Panendoskopien zur Diagnostik und Nachsorge von Tumoren häufig durchgeführte Operationen. Die Patienten, die sich einem solchen Eingriff unterziehen, sind häufig durch Vorliegen mehrerer kardialer Risikofaktoren und Vorbehandlungen wie Radiochemotherapie als Hochrisikopatienten einzuschätzen. Zudem sind sie im Rahmen des Eingriffes mit sehr abrupten Wechseln des Schmerzniveaus gefährdet, erhebliche Schwankungen des Blutdruckes zu zeigen. Die kurze Eingriffsdauer einer Panendoskopie bringt es allerdings mit sich, dass bisher zur Zeitersparnis meist auf ein kontinuierliches hämodynamisches Monitoring verzichtet wurde, welches für die oben skizzierte Patientenklientel aber durchaus indiziert ist. Die Panendoskopie beim multimorbiden Tumorpatienten ist daher besonders für den Einsatz von CNAP® geeignet. Ein Großteil der CNAP®-Gruppe wurde aus diesem Bereich rekrutiert. Ebenfalls einen größeren Anteil innerhalb der CNAP®-Gruppe hatten Patienten inne, die sich einer Schulteroperation in Beach-Chair-Lagerung unterzogen. Durch die intraoperativen Lagewechsel und den hydrostatisch bedingten geringeren cerebralen Perfusionsdruck, der sich bei vom Operateur gewünschter permissiver Hypotension leicht der Autoregulationsgrenze der cerebralen Durchblutung annähert, ist bei diesen Patienten eine kontinuierliche Blutdruckmessung wünschenswert. Die durch die eben genannten Patientengruppen repräsentierten Anwendungsfelder haben also gemeinsam, dass durch die Nutzung von CNAP® ein nicht-invasives kontinuierliches Blutdruckmonitoring abgebildet werden kann, dass die schnelle Erfassung kritischer Blutdruckschwankungen ermöglicht und damit eine verbesserte Anästhesiesteuerung und einen deutlichen Zugewinn an Patientensicherheit erwarten lässt.

Im Rahmen dieser klinischen Studie konnte bei gefäßchirurgischen Operationen wie Dialyseshunteneingriffen und kleinerer Chirurgie wie peripheren Bypässen oder distalen Thrombendarteriektomien die nicht-invasive Messung mit CNAP® das invasive Monitoring weitgehend ersetzen. Dies ließ sich auch bei Operationen für die

Implantation eines ICD oder für einen Aggregatwechsel bei schon liegendem ICD umsetzen.

### 5.3 Anlagezeiten

Die vorliegende Studie zeigt, dass die Anlage des CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 am Patienten im Vergleich zur invasiven Blutdruckmessung signifikant schneller ist. Praktisch ist also die Zeit, die der Anwender warten muss, bis ihm kontinuierliche Blutdruckwerte geliefert werden, deutlich kürzer. Für CNAP<sup>®</sup> betrug diese Zeit im Median 4,15 Minuten, für IBP 8,10 Minuten. Dabei ist besonders zu betonen, dass die Streuung der Anlagezeiten für CNAP<sup>®</sup> im Vergleich zu IBP deutlich geringer ausfällt. Die mittleren 50 % der Anlagezeiten für CNAP<sup>®</sup> liegen in einem Intervall, das 1,22 Minuten umfasst, wohingegen es für IBP 5,13 Minuten sind. Zum einen erklärt sich diese breitere Streuung der Anlagewerte für IBP durch die unterschiedlichen Fähigkeiten der punktierenden Ärzte. Die 51 Teilnehmer der IBP-Gruppe wurden zu 35 % von Fachärzten, zu 45 % von Weiterbildungsassistenten mit mehr als einem Jahr Weiterbildungszeit und zu 20 % von Weiterbildungsassistenten mit weniger als einem Jahr Weiterbildungszeit erstpunktiert. In drei Fällen kamen zwei Anästhesisten zum Einsatz. Die Verteilung bildet den üblichen Aufbau einer anästhesiologischen Abteilung eines großen nicht-universitären Hauses der Schwerpunktversorgung ab, so dass eine Streuung durch unterschiedliche Erfahrung und Fertigkeiten den tatsächlichen Gegebenheiten entspricht. Weiter ist anzunehmen, dass sich ungünstige Punktionsbedingungen durch arteriosklerotisch veränderte Gefäße erheblich auswirken und zu langen Anlagezeiten führen. Von diesen sehr langen Anlagezeiten sind einige unter den IBP-Teilnehmern aufgetreten und statistisch als Ausreißer zu bezeichnen. Ein Teilnehmer wurde, da eine im Vorfeld als vertretbar festgelegte Zeit von 30 Minuten für die Anlage der arteriellen Kanüle überschritten wurde, vor der Auswertung von der Studie ausgeschlossen. Im Kontrast dazu trat kein Fall auf, bei dem der CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 unter Beachtung der Ausschlusskriterien auf Grund schlechter Perfusion kein Messsignal erhielt und die Messung abgebrochen werden musste oder eine Zeit größer als 30 Minuten für die Anlage benötigt wurde. Außerhalb der Studie im klinischen Regelbetrieb konnte diese Beobachtung jedoch gemacht werden. Ohne dass eine

Kontraindikation für CNAP<sup>®</sup> vorlag, kam es vor, dass CNAP<sup>®</sup> bei bestimmten Patienten nicht in der Lage war, eine arterielle Kurve zu erhalten. Besonders hervorzuheben sind in diesem Zusammenhang die Fälle, in denen nach frustranen Kanülierungsversuchen der Arteria radialis beidseits CNAP<sup>®</sup> als alternatives Verfahren genutzt werden sollte, um doch noch eine kontinuierliche Blutdruckmessung zu erhalten, das Gerät jedoch auch kein ausreichendes Signal detektieren konnte. Es handelte sich dabei ausnahmslos um vorerkrankte Patienten mit fortgeschrittener peripherer Vasosklerose und dadurch deutlich reduzierter peripherer Durchblutung. Für das Studienkollektiv ist zu vermuten, dass ein Großteil der Streuung der Anlagezeiten für CNAP<sup>®</sup> durch unterschiedlich schnelle Detektion einer ausreichenden arteriellen Signalkurve bewirkt wurde, ohne dass dies durch entsprechende Messungen verifiziert wurde. Zudem kam es vor, dass bei nicht ideal sitzender Fingermanschette eine erneute Platzierung oder ein Wechsel auf eine andere Größe notwendig waren, was eine Verlängerung der Anlagezeit zur Folge hatte. Eine derart starke Streuung der Anlagezeiten, wie sie in der IBP-Gruppe auftrat, ergab sich jedenfalls nicht.

Bei Durchsicht der Daten fällt auf, dass sich die Gruppen für CNAP<sup>®</sup> und IBP bezüglich einiger Merkmale signifikant voneinander unterscheiden, siehe dazu auch Kapitel 4.1 und 4.2. Die CNAP<sup>®</sup>-Gruppe war im Mittel jünger, in der ASA-Klassifikation niedriger eingestuft und die Teilnehmer zeigten anamnestisch weniger häufig eine pAVK. Diese Unterschiede kamen durch die bereits erläuterten abteilungsintern festgelegten Patientenkriterien zustande, nach denen CNAP<sup>®</sup> eingesetzt wird. Es ist auszuführen, dass die Patienten der CNAP<sup>®</sup>-Gruppe nach klinischer Eignung und laufender Evaluation einzelner Subgruppen für den Einsatz von CNAP<sup>®</sup> ausgewählt wurden, wohingegen die Teilnehmer der IBP-Gruppe aus allen für eine invasive Blutdruckmessung vorgesehenen und aufgeklärten Patienten bestimmt wurden. Diese Auswahlverfahren erklären die geschilderten Unterschiede der beiden Studiengruppen. Um den möglichen Einwand zu entkräften, die Gruppenunterschiede seien für die deutlichen Unterschiede der Anlagezeiten verantwortlich, wurden zusätzlich Untergruppen betrachtet, die hinsichtlich der oben erwähnten Merkmale vergleichbar waren. Auch für diese Gruppen konnte mit hoher Signifikanz ein deutlicher Vorteil für CNAP<sup>®</sup> hinsichtlich der Anlagezeit nachgewiesen werden.

Eine weitere ungleiche Verteilung ergab sich bezüglich des Vorliegens kardialer Arrhythmien. Der Unterschied war gerade signifikant ( $p=0,042$ ). Die Arrhythmien traten etwas häufiger in der CNAP<sup>®</sup>-Gruppe auf. Sie waren aber klinisch nicht relevant, da sich bei der Blutdruckmessung mit dem CNAP<sup>®</sup> Monitor oder mit dem invasiven Verfahren keinerlei arrhythmiebedingte Störungen in der Blutdruckerfassung zeigten.

#### **5.4 Ökonomische Aspekte**

Der ökonomische Vergleich der beiden Verfahren nutzt die erhobenen Anlagezeiten zur Bestimmung der Personalkosten, die im Median während der Anlage von CNAP<sup>®</sup> bzw. IBP entstanden. Es gibt unterschiedliche Ansätze, die Kosten pro Minute eines Anästhesisten und einer Pflegekraft des Funktionsdienstes zu ermitteln. Welker et al. (Welker et al., 2009) errechneten aus den 2007 in 225 deutschen Krankenhäusern erbrachten Leistungen, repräsentiert durch die Summe aller Zeiten der reinen Anästhesie (RAnZ), und den für die Kostenstelle Anästhesie entstandenen kumulativen Personalkosten den Betrag, den eine Anästhesieminute ärztlich und pflegerisch kostet. Die reine Anästhesiezeit ist das Intervall zwischen Beginn der Anästhesieeinleitung und Ende der Anästhesieausleitung. Durch den Bezug auf die Summe aller reinen Anästhesiezeiten und den Wegfall der kompletten Überleitungszeiten zwischen zwei Operationen in dieser Kalkulation liegen die Personalkosten bei Welker et al. deutlich höher, nämlich bei 1,34 € bis 1,87 € pro Minute für den ärztlichen Dienst und 0,75 € bis 1,16 € pro Minute für den Funktionsdienst. Durch Verwendung der Zahlen von Welker et al. für diese Arbeit hätte man unterstellt, dass eine mögliche Zeiteinsparung durch die Verwendung von CNAP<sup>®</sup> sich automatisch in einem Gewinn an reiner Anästhesiezeit auswirkt. Dies ist aber nicht zu erwarten, da eine einzelne Zeitersparnis im OP-Tagesablauf anteilig auf die verschiedenen Zeitintervalle einer insgesamt sehr komplexen OP-Leistung anzurechnen ist. In dieser Arbeit wurde daher der Weg gewählt, aus den Grundgehältern repräsentativer Mitarbeiter im ärztlichen wie pflegerischen Team die Arbeitgeberbruttolohnkosten pro Minute zu berechnen. Da der Kostenvergleich der beiden Verfahren keine exakte Beschreibung der IST-Kosten darstellen soll, sondern vielmehr eine hinreichend genaue Vorstellung vermitteln soll, wie groß die Ersparnis durch die Verwendung von CNAP<sup>®</sup> ist, konnte eine genaue Evaluierung der

Kostenstruktur der Anästhesieabteilung des Klinikum Bielefeld, Standort Mitte entfallen. Es ist aber anzunehmen, dass durch Berücksichtigung der Personalkosten der gesamten Abteilung einschließlich Oberarztgehälter ein höherer Wert für die Personalkosten auf ärztlicher Ebene erzielt würde.

Die kalkulierten Kosten für eine Messung differieren für CNAP<sup>®</sup> und IBP sehr deutlich. Sowohl für die Personalkosten, als auch für die Materialkosten ergeben sich relevante Unterschiede zu Gunsten von CNAP<sup>®</sup>. Mit 1,74 € betragen die Personalkosten für CNAP<sup>®</sup> nur rund 19 % von den Personalkosten von IBP (8,99 €). Wesentlicher Unterschied ist, dass die Anlage von CNAP<sup>®</sup> durch geschultes nichtärztliches Personal erfolgen kann. Es entfallen hier also die ärztlichen Personalkosten, da der Arzt nicht durch CNAP<sup>®</sup> am Patienten gebunden ist. Entweder betritt er den Narkoseeinleitungsraum erst, wenn das Monitoring inklusive CNAP<sup>®</sup> bereits etabliert ist, oder er kann in der Zeit der CNAP<sup>®</sup>-Anlage eine andere Anästhesie vorbereitende Tätigkeit ausüben. Für die arterielle Punktion in Seldingertechnik, wie sie im Klinikum Bielefeld praktiziert wird, ist eine Bindung des Arztes und der Pflegekraft am Patienten gegeben, was sich in höheren Personalkosten niederschlägt. Die im Median geringere Anlagezeit für CNAP<sup>®</sup> bewirkt zudem eine Reduktion der Personalkosten. Nicht in die Kalkulation eingegangen ist die für zehn arterielle Kanülierungen gemessene Materialvorbereitungszeit von im Median 2,86 Minuten. Diese für den Funktionsdienst relevante Personalbindungszeit mag den zeitlichen Aufwand ausgleichen, den es bedarf, das CNAP<sup>®</sup>-Gerät von OP-Saal zu OP-Saal zu fahren, solange mit dem CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 eine vom übrigen Monitoring getrennte Lösung verwendet wird, die nicht in jedem OP-Saal vorhanden ist. Der Aufwand für den Transfer des CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 wurde nicht erhoben.

Die hier vorgestellte Berechnung der Materialkosten pro CNAP<sup>®</sup>-Nutzung unterstellt eine regelmäßige Nutzung pro Jahr an 2.000 Patienten mit einer mittleren Messdauer von 1,5 Stunden pro Patient und einer Gerätenutzungsdauer von sechs Jahren. Im Klinikum Bielefeld liegen, da es ein neu entwickeltes Gerät ist, keine langjährigen Erfahrungen mit dem CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 vor. Dennoch ist aus klinischer Erfahrung abzuleiten, dass das Gerät bei jeder achten bis zehnten Anästhesie sinnvoll eingesetzt werden kann. Bei ca. 17.000 Anästhesien im Jahr liegt eine Nutzung bei 2.000 Patienten pro Jahr in diesem Bereich (11,8 %). Bei Anschaffung von zwei Geräten sind unter den genannten

Bedingungen vier Messungen pro Gerät und Tag zu erbringen, was einer Auslastung entspricht, die dem Klinikalltag nahe kommt.

Die Annahmen der jährlichen Nutzung des CNAP® Monitor 500 unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Messdauer pro Patient und der jährlichen Patientenzahl lassen eine Abschätzung der Kosten pro Anwendung zu, die erkennen lässt, wie deutlich sich auch die Materialkosten im Vergleich zur invasiven Messung zugunsten von CNAP® verhalten. Es ist also in Summation der Personal- und Materialkosten eine deutliche Ersparnis durch den Austausch der invasiven Messung durch CNAP® gegeben. Dabei bleibt eine Verkürzung der Einleitungszeiten noch unberücksichtigt.

In der heutigen Zeit, die geprägt ist von Einsparungen und Investitionsstau kann diese Arbeit eine Argumentationsgrundlage sein. So bietet die Ersparnis durch die verstärkte Nutzung von CNAP® statt invasiver Monitoringsysteme die Chance, CNAP® im klinischen Alltag zu verankern und so ein kontinuierliches Blutdruckmonitoring einer breiteren Klientel verfügbar zu machen. Ob damit ein Zugewinn an Patientensicherheit mit messbar besserem Outcome verbunden ist, muss Gegenstand weiterer Studien sein.



## 6. Zusammenfassung

### Zielsetzung

Eine neue Technik zur kontinuierlichen Blutdruckmessung, wie sie in dieser Arbeit durch den CNAP® Monitor 500 durchgeführt wird, erweitert das Spektrum des anästhesiologischen Monitorings mit dem Ziel, auch nicht-invasiv den Blutdruck fortlaufend zu überwachen und zeitnah kritische Blutdruckveränderungen zu erfassen und zu behandeln. Wenn nicht klinisch zu einer weitergehenden Therapie erforderlich, kann auf eine invasive Messung mit ihren Limitationen und möglichen Komplikationen verzichtet werden. Daneben bietet sich unter klinischen Aspekten die Anwendung dieser Technik an bei multimorbiden Patienten insbesondere mit kardiovaskulären Vorerkrankungen und bei bestimmten Eingriffen zum Beispiel mit stark wechselndem Schmerzniveau, bei denen bisher eine diskontinuierliche oszillometrische Blutdruckmessung durchgeführt wird.

Zielsetzung dieser Studie war eine ökonomische Bewertung des Zeitaufwands und der Anwendungskosten in Bezug auf Material- und Personalkosten des CNAP® Monitor 500 im Vergleich zu einer invasiv durchgeführten arteriellen Blutdruckmessung durch Kanülierung im Bereich der Arteria radialis.

### Methoden

Nach positivem Votum durch die Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und entsprechender Aufklärung und schriftlicher Einwilligung und unter Beachtung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden für diese Studie 109 Teilnehmer eingeschlossen. Die Blutdruckmessung für die Herz-Kreislaufüberwachung im Rahmen einer Allgemeinanästhesie wurde mit zwei Messmethoden durchgeführt: zum einen kontinuierlich nicht-invasiv mit dem CNAP® Monitor 500 bei 57 Patienten und zum anderen kontinuierlich invasiv durch Punktion im Bereich der Arteria radialis bei 52 Patienten.

Die Anlagezeit wurde in den beiden Gruppen durch die Messung der Zeit vom Beginn der Anlage des Monitorings in der CNAP®-Gruppe bzw. vom Start der Vorbereitung der arteriellen Punktion bei den Patienten mit der invasiven Messmethode bis jeweils zum Erhalt des ersten Blutdruckwertes erfasst. Aus der Anlagedauer erfolgte die Berechnung

der Personalbindungszeit, die unter Berücksichtigung der Bruttolohnkosten für die Mitarbeiter im ärztlichen Bereich und im pflegerischen Funktionsdienst die Kalkulation der Personalkosten ermöglichte. Eine anteilige Berechnung der Anschaffungskosten und des Verbrauchsmaterials ergaben die Materialkosten pro Messung, die zusammengefasst mit den Personalkosten zu einer Kalkulation der Gesamtkosten pro Anwendung führten.

## **Ergebnisse**

Die Anlagezeit zeigte eine deutliche Differenz. Im Median konnte die nicht-invasive Messung mit CNAP® in 4,15 Minuten signifikant schneller erste Messwerte liefern als die Blutdruckerfassung mit der invasiven Messmethode in 8,10 Minuten.

Bezogen auf eine mittlere Anwendungshäufigkeit bei ca. 10 % der Patienten und eine mittlere Manschettennutzungsdauer von 1,5 Stunden mit dem CNAP® Monitor 500 in einem Krankenhaus der Schwerpunktversorgung betragen die Materialkosten pro Messung für CNAP® 7,22 € im Vergleich zu 23,75 € für eine kontinuierliche invasive Messung. Die aus der Personalbindung und dem Tarifentgelt abgeleiteten Personalkosten betrugen für die invasive Messmethode 8,99 €, während sie sich für CNAP® auf 1,74 € beliefen.

## **Schlussfolgerung**

In dieser Studie zeigt der Einsatz des CNAP® Monitor 500 als einem nicht-invasiven kontinuierlichen Messverfahren im Vergleich zu einer invasiven Blutdruckmessung mit der Punktion einer Arterie einen deutlichen Vorteil für die Zeitdauer, nach der erste Blutdrucke erfasst werden können. Daneben ergeben sich, entsprechend dem Einsatz eines CNAP® Monitor 500 in einem Krankenhaus der Schwerpunktversorgung, ökonomische Vorteile in Bezug auf Material- und Personalkosten. Es kristallisieren sich im klinischen Alltag bestimmte Patientengruppen und Operationen heraus, die von der Verwendung einer kontinuierlichen nicht-invasiven Blutdruckmessung profitieren können.

## 7. Anhang

## Anhang A

Prüfärzte:  
 Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Peter M. Lauven, Chefarzt  
 Thomas Lenschen, Assistenzarzt  
 Dr. med. Anne Hellenthal, Oberärztin



**kllinikumbielefeld**  
 unsere kompetenz für ihre gesundheit

**KLINIK FÜR ANÄSTHESIE UND  
 OPERATIVE INTENSIVMEDIZIN**  
 Chefarzt: Prof. Dr. Dr. Peter M.  
 Lauven  
 e-mail: peter.lauven@kllinikumbielefeld.de  
 Teutoburger Str. 50 33604 Bielefeld  
 Telefon: 05 21.5 81 - 30 00  
 Telefax: 05 21.5 81 - 30 99

### Ökonomische und klinische Aspekte einer neuen nicht-invasiven kontinuierlichen Blutdruckmessung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

— wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wird im Klinikum Bielefeld Mitte durchgeführt. Es sollen insgesamt ungefähr 100 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst und organisiert durch die Klinik für Anästhesie und operative Intensivmedizin des Klinikums Bielefeld Mitte und die Firma CNSystems Medizintechnik AG, Graz.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfärzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

#### 1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bislang werden während Operationen zur Blutdruckmessung im Regelfall zwei verschiedene Verfahren eingesetzt. Das ist zum einen die regelmäßige Messung mittels einer Oberarmmanschette (meist alle fünf Minuten), wie Sie sie sehr wahrscheinlich von Ihrem Hausarzt kennen. Zum anderen besteht die Möglichkeit, in eine Schlagader (Arterie) am Arm einen dünnen Schlauch einzulegen und über diesen fortlaufend den Blutdruck zu messen. Dabei wird eine Punktion durchgeführt. Zu den seltenen Risiken gehören die Ausbildung eines Blutergusses, eine Infektion oder vorübergehende Durchblutungsstörungen an der Hand. Wir möchten im Rahmen dieser Studie eine neue Methode der Blutdruckmessung mit anderen etablierten Verfahren vergleichen. Kennzeichen dieser Methode ist die fortlaufende Messung des Blutdruckes über spezielle Fingermanschetten, ohne dass eine Punktion der Schlagader erforderlich ist.

Klinikum Bielefeld gem. GmbH  
 Akademisches Lehrkrankenhaus der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster  
 Amtsgericht Bielefeld HRB 35642 - Geschäftsführer: Dr. Johannes Kramer -

## Anhang A

Ziel dieser Studie ist zum einen die ökonomische Bewertung dieses neuen Blutdruckmessverfahrens. Daneben soll der Einsatz im klinischen Alltag zeigen, welche Patientengruppen bei welchen Operationen besonders von dieser Art der Blutdruckmessung profitieren können. Für Sie als Patient ist wichtig zu wissen, dass Ihr Blutdruck immer mit der erforderlichen Sorgfalt und Genauigkeit gemessen wird.

Das Gerät für dieses neue Blutdruckmessverfahren wird von der Firma CNSystems in Graz, Österreich, hergestellt und ist bereits in vollem Umfang für die Nutzung am Patienten zugelassen. Es heißt **CNAP Monitor 500**.

## 2. Erhalte ich das Prüfprodukt auf jeden Fall?

Bei Ihnen ist eine Operation vorgesehen. Zur Durchführung der erforderlichen Narkose oder örtlichen Betäubung ist es vorgeschrieben, Ihren Blutdruck zu überwachen. Bei Ihnen wird dazu je nach Art des Eingriffes und in Abhängigkeit Ihrer Vorerkrankungen eine der oben genannten Arten der Blutdruckmessung durchgeführt, entweder mittels Oberarmmanschette oder nach Punktion einer Schlagader (Arterie) am Arm. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden wir **zusätzlich** während der Narkoseeinleitung und der Operation an einem Arm den Blutdruck im Bereich der Fingerschlagadern messen. Es wird also eine zusätzliche Messung bei Ihnen durchgeführt. Keine sonst erforderliche Messung wird im Rahmen der Studie weggelassen oder verändert.

## 3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Im Falle Ihrer Teilnahme kommen Sie wie üblich vor der Operation zu uns in den Narkoseeinleitungsraum. Dort werden sie an unsere Überwachungsgeräte angeschlossen. Dazu gehört auch, wie oben genannt, eine der beiden üblichen Überwachungsformen für den Blutdruck. Zusätzlich werden wir das von uns während der Studie verwendete Blutdruckmessgerät CNAP Monitor 500 anschließen. Es wird Ihnen eine Messeinheit aus zwei ringförmigen Druckmanschetten über zwei Finger einer Hand geschoben. Diese Messeinheit wird mit einer Steuereinheit verbunden, die wir mit einem Klettband an Ihrem Unterarm befestigen. Von hier führt ein Kabel zum eigentlichen Gerät. Am Gerät können Einstellungen vorgenommen und Messwerte abgelesen werden. Nachdem Sie an das CNAP-Gerät angeschlossen wurden, findet eine Eichungsphase statt. Ihr Blutdruck wird am Oberarm gemessen und der vom Gerät an den Fingern erfasste Blutdruck darauf abgestimmt. Zur Erfassung des Blutdrucks an Ihren Fingern wird jeweils einer der Finger für 30 Minuten leicht gestaut. Den zu diesem Zweck von der Manschette aufgewendeten Druck können sie fühlen. Es ist aber in aller Regel nicht schmerzhaft und wirkt sich nach bisherigen Untersuchungen nicht negativ auf die Durchblutung des Fingers aus. Wir werden während der folgenden Narkoseeinleitung und der Operation fortlaufend Ihren Blutdruck messen. Die erhobenen Daten werden elektronisch auf einem Notebook gespeichert, um sie später rechnerisch und graphisch auswerten zu können. Mit dem Ende der Operation und der Narkoseausleitung endet auch die Datenerfassung. Sie werden zu keinem anderen Zeitpunkt von uns zusätzlich untersucht oder befragt werden.

## Anhang A

**4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

Ein unmittelbarer Nutzen in dem Sinne, dass Ihre Erkrankung besser geheilt werden kann, besteht für Sie durch die Teilnahme nicht. Sollte unsere Studie positiv ausfallen und sein Einsatz den von uns erwarteten Nutzen bringen, kann bei einigen Patienten in Zukunft auf die Blutdruckmessung mittels Katheter in einer Schlagader verzichtet werden.

Für den Fall, dass die bisher übliche Messung am Oberarm durch das von uns zu prüfende Verfahren ersetzt würde, können Patienten einen Zugewinn an Narkosesicherheit erwarten. Rasche Änderungen des Blutdrucks würden schneller erkannt, als es bisher möglich ist.

**5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Wir möchten vor allem betonen, dass sich mit Teilnahme an der Studie bezüglich Art und Qualität der Narkose für Sie nichts ändert. Sie bekommen die gleichen Medikamente und Infusionen, die Sie bekämen, wenn Sie nicht an der Studie teilnähmen. Es wird eine neue Form der Blutdruckmessung **zusätzlich** zu bisher üblichen Verfahren erprobt. Der Einsatz dieses neuen Verfahrens ist für Sie nach bisherigen Erkenntnissen unschädlich. Es ist keine Verletzung der Haut zur Messung nötig. Während der Messung wird ein Finger gestaut. Diese maximal 30-minütige Stauung kann bewirken, dass Ihr Finger etwas anschwillt, da sich Wasser im Gewebe ansammelt. Nach spätestens 30 Minuten wird auf den anderen Finger gewechselt, so dass die Schwellung am anderen Finger wieder abnehmen kann. Sollte nach der Messung eine Schwellung vorhanden sein, wird Sie sich bis zum Folgetag spätestens zurückgebildet haben. Ein Risiko für die Durchblutung der Finger besteht nach jetzigem Kenntnisstand nicht.

**6. Wer darf an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen?**

Patienten, die an einer Erkrankung der Arterien in Arm oder Hand leiden, werden nicht in die Studie aufgenommen. Bei ihnen könnte es zu einer Einschränkung der Durchblutung kommen oder die Messwerte könnten ungenau sein. Gleiches gilt für Patienten mit Blutgefäßprothesen oder Dialyseshunt am Arm sowie Patienten mit einer angeborenen Verengung der Hauptschlagader (Aortenisthmusstenose).

**7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

**8. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Studie mitgeteilt?**

## Anhang A

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden nicht gesondert informiert. Wir werden Ihnen jedoch nach der Narkose eine kurze Rückmeldung zum Verlauf der Messung geben. Sollten Ihnen während Ihres weiteren Klinikaufenthaltes noch Rückfragen in den Sinn kommen, können Sie uns gerne über das Sekretariat der Klinik für Anästhesie kontaktieren (Tel: 0521/581-3001, Herr Lenschen, Frau Dr. Hellenthal, Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Lauen).

#### 9. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Sponsor entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre Teilnahme an der klinischen Studie ist nicht möglich, weil keine verwertbaren Messdaten erhoben werden konnten
- es wird die gesamte klinische Studie abgebrochen.

#### 10. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

#### 11. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

##### Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten Prüfarzten oder ihrer Vertreter, um weitere Fragen im Zusammenhang mit der klinischen Studie zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Patient und Teilnehmer an der klinischen Studie betreffen, werden gern beantwortet.



KLINIK FÜR ANÄSTHESIE UND  
OPERATIVE INTENSIVMEDIZIN

Chefarzt: Prof. Dr. Dr. Peter M. Lauen

e-mail: peter.lauen@klinikumbielefeld.de

Teutoburger Str. 50 33604 Bielefeld

Telefon: 05 21 5 81 - 30 00

Telefax: 05 21 5 81 - 30 99

VS 1.0

## Klinische und ökonomische Aspekte einer neuen nicht-invasiven kontinuierlichen Blutdruckmessung

### Einwilligungserklärung

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am ..... Teilnehmer-Nr. ....

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....  
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über das Prüfprodukt sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

---

---

---

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.



## Anhang B

**Datenschutz:**

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Klinik für Anästhesie und operative Intensivmedizin des Klinikums Bielefeld Mitte aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
  - a) an CNSystems Medizintechnik AG, Graz, oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
  - b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an CNSystems Medizintechnik AG und die zuständige Landesbehörde.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

**Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten klinischen Prüfung freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....  
Name des Prüfarztes/der Prüferin in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferin**

## Anhang C

Teilnehmernummer: \_\_\_\_\_

**Datenerfassungsbogen CNAP  
Aufklärungsgespräch**

**großes  
Patientenetikett**

Größe \_\_\_\_\_ cm

Gewicht \_\_\_\_\_ kg

BMI \_\_\_\_\_

KÖF \_\_\_\_\_ m<sup>2</sup>ASA-Klassifikation 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐

nein

ja

links

rechts

Sinusrhythmus

☐☐

Relevante Arrhythmie

☐☐

Pacer

☐☐

Dialysehunt/Gefäßimplantat Arm

☐☐☐☐

pAVK vorbeschrieben

☐☐

Axilladisektion

☐☐☐☐

Raynaud-Syndrom

☐☐☐☐

Endarteriitis obliterans

☐☐☐☐

Aortenisthmusstenose

☐☐

Teilnehmer aufgeklärt, Einwilligung unterschrieben

ja ☐

Informationsbogen ausgehändigt

ja ☐

Datum

\_\_\_\_\_

Unterschrift Prüfarzt

\_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Kopie / Scan Narkoseprotokoll vorhanden

ja ☐

Einwilligungsbogen vorhanden

ja ☐

## Anhang D

Teilnehmernummer: \_\_\_\_\_

**Datenerfassungsbogen CNAP-Studie**  
**Version CNAP**

Studiendatum \_\_\_\_\_  
 Eingriff (bitte genau  
 definieren) \_\_\_\_\_  
 Kürzel Anästhesist \_\_\_\_\_  
 Kürzel Zeitnehmer \_\_\_\_\_

**großes  
Patientenetikett**

**Anlage CNAP**

Vor Beginn der Zeitnahme prüfen: CNAP-Selbsttest durchlaufen, Kabel gesteckt, Beginn Zeitnahme ab  
Auswahl Finger-/NIBP-Manschette

Anlageort Fingermanschette CNAP    ☐ linke Hand    ☐ rechte Hand  
    ☐ DII / III        ☐ D III / IV  
 Anlageort NIBP-Manschette CNAP    ☐ linker Arm    ☐ rechter Arm  
 Anlageort NIBP-Manschette MP50/70    ☐ linker Arm    ☐ rechter Arm  
    ☐ Anlage nicht möglich

**Zeitmessung**

Beginn Auswahl Manschetten bis 1. arterieller Wert    \_\_\_\_ : \_\_\_\_ min:sec

**Besonderheiten (ggf. Anmerkungen/Begründungen im Freitext)**

CNAP nicht möglich (Grund im Freitext angeben)    ☐  
 Umstieg auf IBP    ☐

---



---



---



---

## Anhang E

Teilnehmernummer: \_\_\_\_\_

**Datenerfassungsbogen CNAP-Studie**  
Version IBP

Studiendatum \_\_\_\_\_  
 Eingriff (bitte genau definieren) \_\_\_\_\_  
 Kürzel Anästhesist \_\_\_\_\_  
 Weiterbildungsstand FA ☐ WB ≤ 1J ☐ WB ≥ 1J ☐  
 Kürzel Zeitnehmer \_\_\_\_\_

**großes  
Patientenetikett**

**Anlage IBP**

Vor Beginn der Zeitnahme prüfen: Druckaufnehmer an Monitor angeschlossen

 primärer Punktionsort A. radialis ☐ links ☐ rechts
**Zeitmessung**

- 1) Vorbereitungszeit Material \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ min:sec  
 2) Beginn Lagerung bis Beginn 1. Punktion \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ min:sec  
 3) Beginn 1. Punktion bis 1. arterieller Wert \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ min:sec  
     einschließlich Kalibrierung am Monitor

4) Bei Wechsel Punkteur: Zeit 3) ersetzen durch Summe aus:

Zeit 1. Punkteur (Beginn Punktion bis Wechsel) \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ min:sec  
 Zeit 2. Punkteur (Beginn Punktion bis art. Wert) \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ min:sec

weitere Zeitmessung bei Wechsel des Punktionsortes (Neustart Zeitnahme)

 sekundärer Punktionsort A. radialis ☐ links ☐ rechts

- 1) Beginn Lagerung bis Beginn 1. Punktion \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ min:sec  
 2) Beginn 1. Punktion bis 1. arterieller Wert \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ min:sec

**Besonderheiten (ggf. Anmerkungen/Begründungen im Freitext)**

Anlage wach / in Lokalanästhesie ☐  
 Mehrere Punkteure ☐ Anzahl \_\_\_\_  
 Umstieg auf CNAP ☐

---



---



---



---

Tabelle 12:

Messdauer 1h	Jahr1	Jahr2	Jahr3	Jahr4	Jahr5	Jahr6	Jahr7	Jahr8	Jahr9	Jahr10	Summe
Patienten pro Jahr	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	<b>10000</b>
Stunden pro Jahr	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	<b>10000</b>
Summierte Patienten	1000	2000	3000	4000	5000	6000	7000	8000	9000	10000	
CNAP® Monitor - Anschaffung	17.900 €										17.900 €
Manschettenkosten	1.458 €	2.650 €	2.650 €	2.650 €	2.650 €	2.650 €	2.650 €	2.650 €	2.650 €	2.650 €	25.308 €
MTK-Kosten			1.375 €		1.375 €		1.375 €		1.375 €		5.500 €
Jahressumme	19.358 €	2.650 €	4.025 €	2.650 €	4.025 €	2.650 €	4.025 €	2.650 €	4.025 €	2.650 €	<b>48.708 €</b>
Gesamtkosten	<b>19.358 €</b>	<b>22.008 €</b>	<b>26.033 €</b>	<b>28.683 €</b>	<b>32.708 €</b>	<b>35.358 €</b>	<b>39.383 €</b>	<b>42.033 €</b>	<b>46.058 €</b>	<b>48.708 €</b>	
Kosten pro Anwendung	19,36 €	11,00 €	8,68 €	7,17 €	6,54 €	5,89 €	5,63 €	5,25 €	5,12 €	4,87 €	

Tabelle 13:

Messdauer 2h	Jahr1	Jahr2	Jahr3	Jahr4	Jahr5	Jahr6	Jahr7	Jahr8	Jahr9	Jahr10	Summe
Patienten pro Jahr	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	<b>10000</b>
Stunden pro Jahr	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	<b>20000</b>
Summierte Patienten	1000	2000	3000	4000	5000	6000	7000	8000	9000	10000	
CNAP® Monitor - Anschaffung	17.900 €										17.900 €
Manschettenkosten	4.108 €	5.300 €	5.300 €	5.300 €	5.300 €	5.300 €	5.300 €	5.300 €	5.300 €	5.300 €	51.808 €
MTK-Kosten			1.375 €		1.375 €		1.375 €		1.375 €		5.500 €
Jahressumme	22.008 €	5.300 €	6.675 €	5.300 €	6.675 €	5.300 €	6.675 €	5.300 €	6.675 €	5.300 €	<b>75.208 €</b>
Gesamtkosten	<b>22.008 €</b>	<b>27.308 €</b>	<b>33.983 €</b>	<b>39.283 €</b>	<b>45.958 €</b>	<b>51.258 €</b>	<b>57.933 €</b>	<b>63.233 €</b>	<b>69.908 €</b>	<b>75.208 €</b>	
Kosten pro Anwendung	22,01 €	13,65 €	11,33 €	9,82 €	9,19 €	8,54 €	8,28 €	7,90 €	7,77 €	7,52 €	

Tabelle 14:

<b>Messdauer 1,5h</b>	Jahr1	Jahr2	Jahr3	Jahr4	Jahr5	Jahr6	Jahr7	Jahr8	Jahr9	Jahr10	Summe
Patienten pro Jahr	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	<b>20000</b>
Stunden pro Jahr	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	<b>30000</b>
Summierte Patienten	2000	4000	6000	8000	10000	12000	14000	16000	18000	20000	
CNAP <sup>®</sup> Monitor - Anschaffung	35.800 €										35.800 €
Manschettenkosten	5.565 €	7.950 €	7.950 €	7.950 €	7.950 €	7.950 €	7.950 €	7.950 €	7.950 €	7.950 €	77.115 €
MTK-Kosten			2.750 €		2.750 €		2.750 €		2.750 €		11.000 €
Jahressumme	41.365 €	7.950 €	10.700 €	7.950 €	10.700 €	7.950 €	10.700 €	7.950 €	10.700 €	7.950 €	<b>123.915 €</b>
Gesamtkosten	<b>41.365 €</b>	<b>49.315 €</b>	<b>60.015 €</b>	<b>67.965 €</b>	<b>78.665 €</b>	<b>86.615 €</b>	<b>97.315 €</b>	<b>105.265 €</b>	<b>115.965 €</b>	<b>123.915 €</b>	
Kosten pro Anwendung	20,68 €	12,33 €	10,00 €	8,50 €	7,87 €	7,22 €	6,95 €	6,58 €	6,44 €	6,20 €	

## 8. Literaturverzeichnis

Akkermans J, Diepeveen M, Ganzevoort W, van Montfrans GA, Westerhof BE, Wolf H. Continuous non-invasive blood pressure monitoring, a validation study of Nexfin in a pregnant population. *Hypertens Pregnancy* 2009; 28: 230–242

Biais M, Vidil L, Rouillet S, Masson F, Quinart A, Revel P, Sztark F. Continuous non-invasive arterial pressure measurement: evaluation of CNAP device during vascular surgery. *Ann Fr Anesth Reanim* 2010; 29: 530–535

Bigatello LM, George E. Hemodynamic monitoring. *Minerva Anesthesiol* 2002; 68: 219–225

Bigatello LM, Schmidt U. Arterial blood pressure monitoring. *Minerva Anesthesiol* 2003; 69: 201–209

Bijker JB, Persoon S, Peelen LM, Moons KG, Kalkman CJ, Kappelle LJ, van Klei WA. Intraoperative hypotension and perioperative ischemic stroke after general surgery: a nested case-control study. *Anesthesiology* 2012; 116: 658–664

Bos WJ, van Goudoever J, van Montfrans GA, van den Meiracker AH, Wesseling KH. Reconstruction of brachial artery pressure from noninvasive finger pressure measurements. *Circulation* 1996; 94: 1870–1875

Brzezinski M, Luisetti T, London MJ. Radial artery cannulation: a comprehensive review of recent anatomic and physiologic investigations. *Anesth Analg* 2009; 109: 1763–1781

Buhre W, Rossaint R. Perioperative management and monitoring in anaesthesia. *Lancet* 2003; 362: 1839–1846

Chung E, Chen G, Alexander B, Cannesson M. Non-invasive continuous blood pressure monitoring: a review of current applications. *Front Med* 2013; 7: 91–101

Cushing H. On routine determination of arterial tension in operating room and clinic. *Boston Med Surg J* 1903; 148: 250–256

Dewhurst E, Corridore M, Klamar J, Beebe A, Rice J, Barry N, Tobias JD. Accuracy of the CNAP monitor, a noninvasive continuous blood pressure device, in providing beat-to-beat blood pressure readings in the prone position. *J Clin Anesth* 2013; 25: 309–313

Donowitz LG, Marsik FJ, Hoyt JW, Wenzel RP. *Serratia marcescens* bacteremia from contaminated pressure transducers. *JAMA* 1979; 242: 1749–1751

Dorlas JC, Nijboer JA, Butijn WT, van der Hoeven GM, Settels JJ, Wesseling KH. Effects of peripheral vasoconstriction on the blood pressure in the finger, measured continuously by a new noninvasive method (the Finapres). *Anesthesiology* 1985; 62: 342–345

Eeftinck Schattenkerk DW, van Lieshout JJ, van den Meiracker AH, Wesseling KR, Blanc S, Wieling W, van Montfrans GA, Settels JJ, Wesseling KH, Westerhof BE. Nexfin noninvasive continuous blood pressure validated against Riva-Rocci/Korotkoff. *Am J Hypertens* 2009; 22: 378–383

El-Hamamsy I, Dürreman N, Stevens LM, Leung TK, Theoret S, Carrier M, Perrault LP. Incidence and outcome of radial artery infections following cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2003; 76: 801–804

Fortin J, Marte W, Grüllenberger R, Hacker A, Habenbacher W, Heller A, Wagner Ch, Wach P, Skrabal F. Continuous non-invasive blood pressure monitoring using concentrically interlocking control loops. *Comput Biol Med* 2006; 36: 941–957

Imholz BP, Wieling W, van Montfrans GA, Wesseling KH. Fifteen years experience with finger arterial pressure monitoring: assessment of the technology. *Cardiovasc Res* 1998; 38: 605–616

Langewouters GJ, Settels JJ, Roelandt R, Wesseling KH. Why use Finapres or Portapres rather than intra-arterial or intermittent non-invasive techniques of blood pressure measurement? *J Med Eng Technol* 1998; 22: 37–43

Monk TG, Saini V, Weldon BC, Sigl JC. Anesthetic management and one-year mortality after noncardiac surgery. *Anesth Analg* 2005; 100: 4–10

Pasternak I, Rees M, Steinauer A, Plaschy S, Hillermann T. Actually a routine matter : Ischemia after catheterization of the radial artery. *Anaesthesist* 2013; 62: 193–196

Penaz J. Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger. In: Albert R, Vogt W, Helbig W, eds. *Digest of the X International Conference on Medical and Biological Engineering*: Dresden, GDR, August 13-17, 1973. Bernburg, 1973: 104

Reich DL, Bodian CA, Krol M, Kuroda M, Osinski T, Thys DM. Intraoperative hemodynamic predictors of mortality, stroke, and myocardial infarction after coronary artery bypass surgery. *Anesth Analg* 1999; 89: 814–822

Scheer B, Perel A, Pfeiffer UJ. Clinical review: complications and risk factors of peripheral arterial catheters used for haemodynamic monitoring in anaesthesia and intensive care medicine. *Crit Care* 2002; 6: 199–204

Sessler DI, Sigl JC, Kelley SD, Chamoun NG, Manberg PJ, Saager L, Kurz A, Greenwald S. Hospital stay and mortality are increased in patients having a “triple low” of low blood pressure, low bispectral index, and low minimum alveolar concentration of volatile anesthesia. *Anesthesiology* 2012; 116: 1195–1203

Slogoff S, Keats AS, Arlund C. On the safety of radial artery cannulation. *Anesthesiology* 1983; 59: 42–47



Tassoudis V, Vretzakis G, Petsiti A, Stamatiou G, Bouzia K, Melekos M, Tzovaras G. Impact of intraoperative hypotension on hospital stay in major abdominal surgery. *J Anesth*. 2011; 25: 492–499

Welker A, Baumgart A, Martin J, Steinmeyer-Bauer K, Geldner G, Iber T, Schüpfer G, Schleppers A. Analyse der IST-Kosten Anästhesie in deutschen Krankenhäusern - Bezugsjahr 2007. *Anästh Intensivmed* 2009; 50: 745–750

Wesseling KH. Finger arterial pressure measurement with Finapres. *Z Kardiol* 1996; 85 Suppl 3: 38–44

## 9. Danksagung

Mein Dank gilt Herrn Professor Dr. med. Dr. rer. nat. Peter M. Lauven für die freundliche Überlassung des Themas und die Betreuung während aller Arbeitsphasen.

Herrn Professor Dr. med. Christian Putensen danke ich für die Erstellung des Zweitgutachtens.

In besonderem Maße danke ich Frau Dr. med. Anne Hellenthal, ohne deren unermüdliches Engagement, fachlichen Rat, geschickte Motivation und freundschaftlichen Beistand diese Arbeit nicht hätte entstehen können.

Für die Hilfsbereitschaft und Geduld während der klinischen Phase dieser Arbeit möchte ich den Mitarbeitern der Klinik für Anästhesie und operative Intensivmedizin und der Anästhesiepflege des Klinikums Bielefeld danken.

Der CNSystems Medizintechnik AG und hier besonders Frau Katja Maier und Frau Dr. Patricia Krenn danke ich für die Überlassung des CNAP<sup>®</sup> Monitor 500 sowie die technische Unterstützung.

Nicht zuletzt danke ich meiner Frau Annika, die mich während der Arbeit häufig in meinem Tun bestärkte und mir den Rücken freihielt. Ihr und meinen Töchtern widme ich diese Arbeit.